医療の安全に関する研究会

特別研究

医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究

成果報告書

研究代表者

名城大学大学院　酒井順哉

2007 年 11 月

はじめに

現在多くの医療機関では、患者が死亡または重篤な後遺症が残る医療事故が発生した場合、その原因究明と再発防止を目的として、院内に医療事故調査委員会が設置されるようになりました。

厚生労働省の医療安全対策の取組として、平成 12 年 4 月の特定機能病院の安全管理体制の強化をはじめ、平成 14 年 8 月および平成 16 年 9 月の「医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正」によって、各医療機関に、医療安全管理体制の実施が義務付けられました。

しかし、医療機関における医療事故調査のあり方については、医療事故調査委員会の設置基準、委員構成、事故分析の手法、調査報告の作成から公開まで、各医療機関で様々な対応であり、その対応の不透明さが医療事故訴訟へと繋がるケースも少なくありません。

このような問題を解決すべく、医療の安全に関する研究会（理事長：島田康弘 名古屋大学医学部教授）では、医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究班を組織し、特定機能病院における医療事故調査委員会の組織体制や調査報告の現状を各病院の医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）にご回答頂きました。

その集計結果からは、現状の医療事故調査委員会の体制として、医療事故調査に関する「規定」・「行動マニュアル」の整備、医療事故調査委員会の設置基準、設置時期とその意図の患者／家族への説明、調査報告書の公開体制、報告書の外部評価の各項目について、充実している病院もありますが、「行動マニュアル」や公開体制などについて未整備の病院もあるようです。

以上の内容を調査結果として本報告にまとめましたので、貴病院の現状と比較して頂ければご参考になると思います。

本研究を実施していた折、日本の焼津上空で発生した JAL 機同士のニアミス（2001 年 1 月 31 日）に関与した担当管制官達と JAL907 パイロットを、警視庁は日本の刑法に基づいて告訴することを要請する書類送検を行いましたが、2007 年 1 月 23 日、名古屋高等検察庁が最高裁への上告を断念し、実質上、無罪判決が確定した。この背景には、世界中の航空パイロットと航空管制官が多数加盟する国際定期航空操縦士協会連合会（IFALPA）と国際航空管制官協会連盟（IFATCA）が、「航空の安全に懸念を与える行為に対しては刑事告訴で望む」という日本の姿勢に対して、今回の事故のように、故意に過失を犯す意図が全くない場合には、当事者を告訴することは事態を誤った方向に導くだけでなく、国際的基準に基づく技術的な事故調査への協力を恐れる風潮を作りかねず、結果的に空の旅の安全を損なう」ため、日本政府に対して今回の書類送検および名古屋地方裁判所で審判が行われていた JAL706 機長に対する告訴を中止、撤回することを要求したことも影響しています。

医療事故の対応も同様に、医療機関自らが医療事故調査を外部委員の立会いのもと、客観性と透明性をもたせ、早急な事故調査により医療事故の再発防止・発生予防と、医療事故被害者らの被害救済を図るべきものであり、警察が刑事事件として犯人探しを行うことは、事故調査への協力を躊躇することとなり、結果的に医療事故原因が不明確なまま放置されることは医療の安全を損なうこととなると考えます。

医療事故の扱いに関する法整備の問題もありますが、今回、医療事故が発生した際に、事故調査の客観性と透明性をもたせるために医療機関で役立つ「医療機関おける医療事故調査委員会のあり方ガイド（第１版）」（資料３参照）を研究班メンバーで策定しましたので、併せてご参考にして頂ければ幸いです。

最後に、本研究のアンケート調査にご協力下さいました特定機能病院の医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）ならびに関係各位の皆様に深く感謝いたします。

研 究 代 表 者
名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授
酒 井 順 哉

目　次

【 研　究　報　告 】

研究概要 ---------- 1

１．研究目的 ---------- 2

２．研究方法 ---------- 3

３．調査結果 ---------- 3
３－１．規定と行動マニュアルの作成の現状 ---------- 3
１）規定の作成の現状 ---------- 3
２）行動マニュアルの作成の現状 ---------- 4
３）規定と行動マニュアルの見直し状況 ---------- 5

３－２．医療事故調査委員会の設置の現状 ---------- 5
１）医療事故調査委員会の設置状況 ---------- 5
２）医療事故調査委員会の設置基準 ---------- 5
３）医療事故調査委員会を組織する時期 ---------- 6

３－３．医療事故調査委員会の委員構成 ---------- 6
１）委員構成の現状 ---------- 6
２）内部委員の構成 ---------- 7
３）外部委員の構成 ---------- 7

３－４．患者／家族への対応の現状 ---------- 8
１）医療事故調査委員会の設置と意図の説明と担当者 ---------- 8
２）医療事故調査委員会の途中経過の報告と担当者 ---------- 8
３）医療事故調査委員会への患者／家族の傍聴の可否 ---------- 8
４）その他の対応 ---------- 8

３－５．医療事故調査の方法 ---------- 9
１）医療行為と患者に関する記録の保全と管理の担当者 ---------- 9
２）事故報告書の作成を求める範囲 ---------- 9
３）医療行為に関する情報の収集の担当者 ---------- 9
４）調査にあたって参考にした情報 ---------- 9

３－６．事故分析手法と再発防止策の立案と検証の現状 ---------- 10
１）事故分析手法の使用状況 ---------- 10
２）再発防止策の立案する手法の使用状況 ---------- 10
３）再発防止策の検証と評価の実施状況 ---------- 11

３－７．医療事故調査報告書の作成の現状 ---------- 11
１）医療事故調査報告書の作成までの期間 ---------- 11
２）委員会内での意見や見解の[illegible]対応 ---------- 11

３－８．医療事故調査報告書の取り扱いの現状 ---------- 12
１）医療事故調査報告書の公開の可否 ---------- 12
２）公開前の患者／家族の同意 ---------- 12
３）公開にあたっての個人情報保護 ---------- 12
４）公開範囲 ---------- 12
５）公開方法 ---------- 12
６）裁判、行政処分での利用 ---------- 13
７）事故発生から報告書作成までの評価、検証 ---------- 13

３－９．医療事故調査に関する意識 ---------- 13
１）病院における医療事故調査の役割 ---------- 13
２）医療事故調査の実施主体 ---------- 14

３－１０．医療事故調査に関する意見 ---------- 14
１）委員の選定 ---------- 14
２）記録の保全 ---------- 15
３）関係者へのヒアリング ---------- 15
４）患者／家族への対応 ---------- 16
５）マスコミなど報道機関への対応 ---------- 17
６）資料の作成 ---------- 17
７）報告書の作成 ---------- 17
８）再発防止策の提言の実行と検証 ---------- 18
９）事故調査報告書の公開 ---------- 18
１０）その他 ---------- 19

４．考察 ---------- 19
４－１．医療事故調査の対応における項目別分析 ---------- 19
１）医療事故調査委員会の規定と行動マニュアル ---------- 19
２）医療事故調査委員会の設置基準 ---------- 20
３）医療事故調査委員会の委員構成 ---------- 20
４）患者／家族への対応 ---------- 21
５）医療事故調査の方法 ---------- 21
６）医療事故調査報告書の取り扱い ---------- 22
７）医療事故調査に関する意識 ---------- 22

４－２．行動マニュアルの有無の違いによる医療事故調査の対応の比較分析 ---------- 22
１）医療事故調査委員会の設置基準 ---------- 22
２）医療事故調査委員会を組織する時期 ---------- 23
３）医療事故調査委員会の委員構成 ---------- 23
４）患者／家族への対応 ---------- 25
５）医療事故調査の方法 ---------- 26

６）再発防止策の検証と評価の実施 ---------- 27
７）医療事故調査報告書の作成 ---------- 27
８）医療事故調査報告書の取り ii ---------- 28
９）医療事故調査に関する意識 ---------- 29

５．まとめ ---------- 30

参考文献 ---------- 32

【 資 料 】

資料１：医療事故調査の対応に関するアンケート調査用紙＜基本集計＞ ---------- 33

資料２: アンケート調査協力特定機能病院一覧（敬称略５０音順） ---------- 42

資料３: 医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド（第１版） ---------- 43
１）規定（推奨モデル） ---------- 43
２）行動マニュアル（推奨モデル） ---------- 45

医療の安全に関する研究会・平成 17 年度特別研究

医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究

医療の安全に関する研究会・特別研究助成　研究班

酒井　順哉（名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授）
加藤　良夫（南山大学法科大学院・教授／弁護士）
松葉　和久（名城大学薬学部・教授）
宮治　眞（名古屋市立大学医学部・客員教授）
天野　寛（愛知新城大谷大学 社会福祉学部・准教授）
池田　卓也（医療法人生長会・常任顧問）
藤原　奈佳子（愛知きわみ看護短期大学・教授）
寺町　教詞（東海医療工学専門学校・非常勤講師）
奥休場　雅之（三重大学大学院 医学系研究科 医科学専攻）

研究概要

本研究は、医療機関において医療スタッフのミスや医療機器･設備のトラブルにより、患者に重篤な健康被害が生じた場合、医療事故の原因究明のため組織される医療事故調査委員会が十分に機能する体制にあるか、また、委員会で策定された調査報告書が医療事故の再発防止に役立っているかを明確にするとともに、医療事故調査委員会のあり方について、医療の安全に関する研究会のガイドを策定し、未整備の医療機関に普及させることである。

医療機関の調査は、医療事故調査の対応が進んでいる特定機能病院（82 施設）を対象に、平成 17 年（2005 年）10 月に実施し、51 施設（62.2%）の病院の医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）から回答があり、有効回答は 43 施設（52.4%）であった。

その結果、医療事故調査の体制や活動の現状について、以下のことが明らかになった。

1）医療事故調査に関する「規定」が整備されていた病院は 34 施設（79.1%）であった。しかし、「規定」だけでなく、「行動マニュアル」が整備されていた病院は 12 施設（27.9%）に留まっていた。
2）「規定」の見直しは 15 施設（44.1%）、「行動マニュアル」の見直しは 5 施設（41.7%）で行われていた。
3）「規定」、「行動マニュアル」の記載事項として、委員構成に「外部委員」を含めるとしていた病院は 25 施設（58.1%）と約 6 割に留まっていた。
4）過去 5 年以内に医療事故調査委員会を設置したことのあった医療機関は 40 施設（93.0%）であった。
5）医療事故調査委員会の設置基準は、患者が死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）した場合としている医療機関が 36 施設（85.7%）であった。
6）医療事故調査委員会の設置時期は、「事故発生直後」が 12 施設（27.9%）、「1 週間以内」が 13 施設（30.2%）と半数の医療機関で 1 週間以内の設置対応であった。
7）医療事故調査委員会の設置とその意図を患者／家族へ説明を実施した病院は 18 施設（41.9%）であり、医療事故調査委員会の途中経過を逐次報告していた病院は 16 施設（37.2%）に留まった。
8）調査報告書の公開は 23 施設（53.5%）で実施されていたが、残りの病院では非公開であった。
9）調査報告書を客観的に検証するため、外部評価を実施している病院は 4 施設（9.4%）に留まった。
10）医療事故調査によって、25 施設（58.1%）の病院が「原因究明と再発防止、医療の安全が実現される」、27 施設（62.8%）の病院が「病院が説明責任を果たし医療事故の患者／家族と家族および社会からの信頼を回復する手段になる」と回答した。

以上の調査結果より、医療事故調査の実施に不可欠な「行動マニュアル」が不明確の病院も多く、医療事故の真相究明と再発防止に対する取り組みにも病院によって格差があった。

今回の調査結果をふまえ、医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイドを、医療の安全に関する研究会として策定した。

１．研究目的

本来、患者を治療するべき医療現場で医療事故が相次いでおり、医療安全の確保が強く求められている。

医療事故は、医療従事者の単純なミス、重大なルール違反、病院管理者による安全管理の不徹底などで発生するものと、患者の年齢や重篤な症状・合併症に起因して避けられないものに大別される。さらに、医薬品のロット不良や医療機器の構造欠陥などによる副作用や不具合が複雑に絡み合い発生する場合もある。

しかしながら、医療事故に遭遇した患者にとって、原因が何であろうと、診断・治療・手術に伴って予想しなかった健康被害を受けることは患者の精神的・肉体的苦痛は計り知れない。

米国 Institute of Medicine の Committee on Quality of Health Care in America では、医療事故の検証を行い、医療事故を防止し、医療の質を向上させるための方法が研究されている。その研究成果の報告書である「To Err Is Human : Building a Safer Health System」によれば、過ちは人の常であるとしたうえで、過ちを犯さない安全システムを構築することが重要である。

医療事故が起こった場合、医師や看護師など事故当事者の個人のミスや責任を追求しても、医療事故防止の本質的解決にならず、医療事故を引き起こす要因となったシステムの中に存在する問題を改善することで、医療の安全が保たれ、質が向上される[1)]。

厚生労働省は、医療の安全と信頼の確保のために平成 14 年（2002 年）8 月に「医療法施行規則の一部を改正する省令」を施行し、厚生労働省医政局長の通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政局第 0830001 号）の中で、医療機関における安全対策として医療機関による医療事故調査の実施の義務を明確にした[2)]。

これにより、多くの医療機関では医療事故が発生した場合、患者に対する事故の影響度によって､各病院では医療事故調査委員会を設置し、医療事故の真相究明と再発防止策の検討が行われるようになったが、医療機関における医療事故調査のあり方については、医療事故調査委員会の設置基準、委員構成、調査の実施から報告書の作成、事故調査報告の公開など医療機関において対応は様々である（図１）。

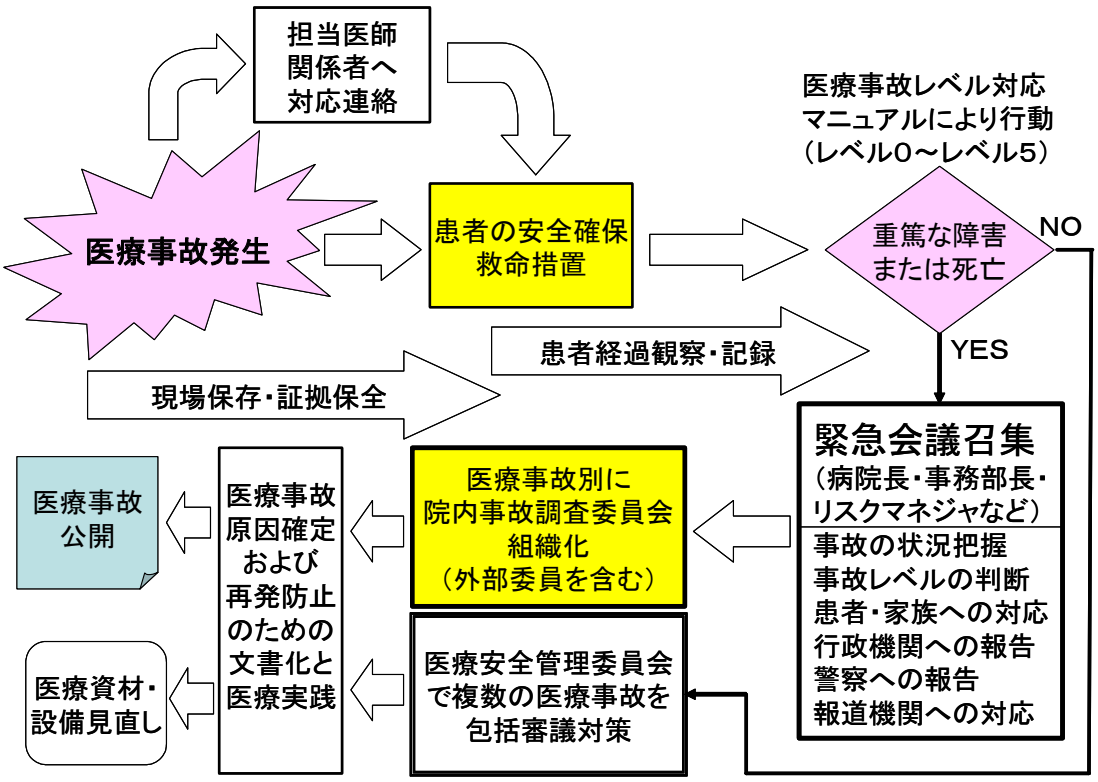


図 1. 医療事故発生に伴う病院の事故原因究明および事故公開のフロー

また、このことから一部の医療機関では、医療事故調査や再発防止への取組み不足や、患者の症状や医療機器の扱い難さなどを理由に、事故原因の客観的分析がなく、責任逃れとも見られるような事故調査結果を発表している場合もあり、患者として納得できない場合には医療訴訟へと発展している。

このような現状において、医療事故調査に客観性と透明性をもたせるとともに、医療事故調査の結果と再発防止策が公開され広く医療機関全体で医療の安全が実現されるためには、「医療機関における医療事故調査のあり方ガイド」の検討が必要となる。

本研究目的は、医療機関における医療事故調査の実態を調べ、医療機関における医療事故調査の問題点を把握した上で、医療機関の医療事故調査に必要となる「行動マニュアル」を策定することであり、本研究班によって「医療機関における医療事故調査のあり方ガイド」としてまとめた。

２．研究方法

厚生労働省は、平成 14 年（2002 年）10 月に「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発第 1007003 号）を通知し、特定機能病院に更なる医療安全管理体制の整備を求めた[3)]。

今回、特定機能病院 82 施設（旧特定機能病院を含む）の医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）を対象に、平成 17 年（2005 年）10 月、医療事故調査の対応に関するアンケート用紙を送付し、組織や調査手順を規定や行動マニュアルに明文化しているか（明文化していない場合は過去 5 年以内の前例でどのような対応を行ったか）の調査を行った。なお、調査分析については、病院名が特定されないように個別の結果は伏せ、全体集計に留めた。

調査項目は、①医療事故調査委員会の規定および指針や行動マニュアル作成の現状、②医療事故調査委員会の設置の現状、③医療事故調査委員会の委員構成、④医療事故調査委員会における患者／家族への対応、⑤医療事故調査の方法、⑥事故分析手法と再発防止策の立案、⑦医療事故調査報告書の作成、⑧医療事故調査報告書の取り扱い、⑨医療事故調査に関する意識の計 9 項目である。なお、別途医療事故調査の課題や問題点については自由記載による意見も求めた。なお、アンケート調査に使用した調査用紙および集計結果を巻末の資料 1 に掲載した。

この調査結果をふまえ、医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイドを、医療の安全に関する研究会で策定した。

３．調査結果

医療事故調査の対応に関するアンケート調査は、特定機能病院を対象に平成 17 年（2005 年）10 月に調査用紙を送付し、回答を求めた。

その結果、51 施設（62.2%）から回答があったが、病院の事情で協力できないとする病院 8 施設（9.8%）があり、有効回答は 43 施設（52.4%）となった（図 2）。

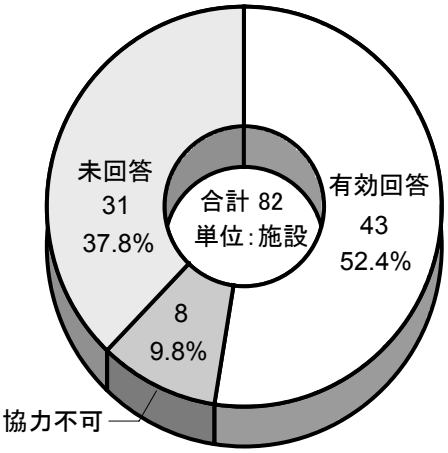


図 2．アンケート調査の回答状況

本調査にあたって、医療事故調査委員会の定義を、「重大な医療事故が発生した場合に個別の医療事故に対して原因究明と再発防止策の検討を目的に院内に設置される委員会」とした。また、医療事故調査委員会の設置から医療事故調査の対応に関する基本指針を文書化したもの「規定および規約（以下、「規定」と略す）」とし、医療事故の対応について具体的な行動計画を示した文書を「行動マニュアル」と定義した。

調査結果は、「規定や行動マニュアルで定めている場合」と「定めていない場合は過去 5 年以内の前例において実施」にわけて調査したものをあわせて集計を行った。

３－１．規定と行動マニュアルの作成現状

1）規定の作成現状

院内で規定が存在しているかの現状を尋ねた設問では、「存在する」が 34 施設（79.1%）、「現在、規定はないが近日中に作成予定」が 3 施設（7.0%）、「作成の予定なし」が 6 施設（14.0%）であり、「存在する」と「現在、規定はないが作成予定」を合わせた割合は 8 割を占め、大部分の病院で行われている傾向が確認できた（図 3）。

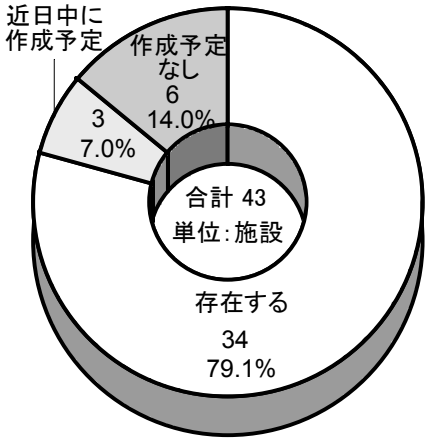


図 3. 規定の作成状況

また、院内で規定が作成された時期を尋ねた設問では、「1999 年以前」が 3 施設（8.8%）、「2000 年」が 6 施設（17.6%）、「2001 年」と「2002」年が各 4 施設（11.8%）、「2003 年」が 7 施設（20.6%）、「2004 年」と「2005 年」が各 5 施設（14.7%）となり、医療法施行規則が一部改正された 2002 年以降に規定を作成した病院が、全体の 6 割を占めることから、法令の整備によって規定の作成が進んだことがわかった（図 4）。

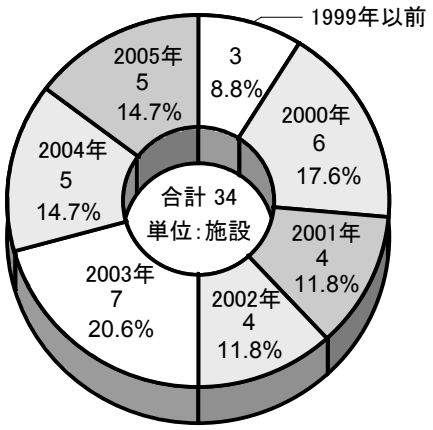


図 4. 規定の作成時期

2）行動マニュアルの作成現状

院内で行動マニュアルが存在しているかの現状を尋ねた設問では、「存在する」が 12 施設（27.9%）、「現在、行動マニュアルはないが近日中に作成予定」が 10 施設（23.3%）、「作成の予定なし」が 21 施設（48.8%）であり、「存在する」だけでみると約 1/3 に留まり、「現在、行動マニュアルはないが近日中に作成予定」を合わせた割合でみても全体の約半数に留まっていることから、行動マニュアルの作成が進んでいないことがわかった（図 5）。

また、院内で行動マニュアルが作成された時期を尋ねた設問では、「1999 年以前」が 1 施設（8.3%）、「2000 年」が 3 施設（25.0%）、「2001 年」が 1 施設（8.3%）、「2002 年」が 2 施設（16.7%）、「2003 年」が 2 施設（16.7%）、「2004 年」が 1 施設（8.3%）、「2005 年」が 2 施設（16.7%）であり、規定と同様に 2002 年以降に作成した病院が全体の 6 割を占めた（図 6）。

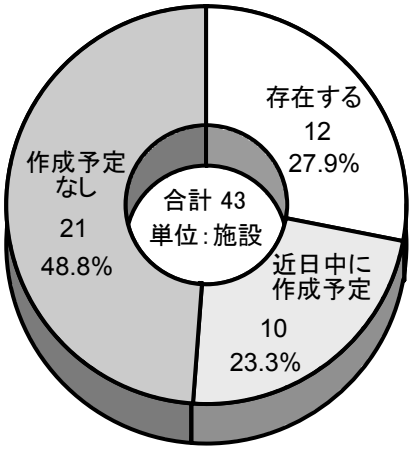


図 5. 行動マニュアルの作成状況

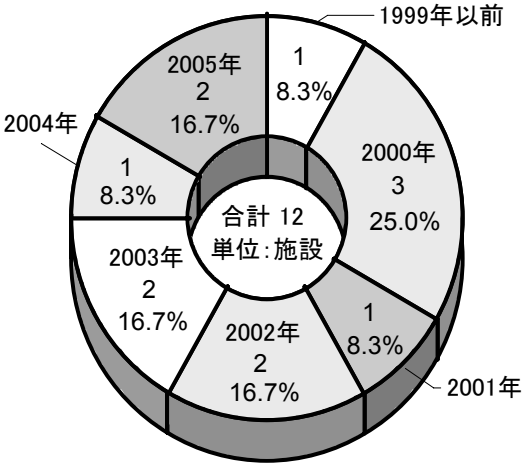


図 6. 行動マニュアルの作成時期

3）規定と行動マニュアルの見直し状況

規定と行動マニュアルを作成後の見直しを行ったかの現状を尋ねた設問では､「規定と行動マニュアルともに見直しを行っている」が 4 施設（11.8%)、「規定のみ見直しを行っている」が 11 施設（32.4%)、「行動マニュアルのみ見直しを行っている」が 1 施設（2.9%)、「見直しを行っていない」18 施設（52.9%）であり、規定またはマニュアルを作成後に見直しを行った病院は全体の半分にもみたないことから、見直しがあまり実施されていないことがわかった（図 7)。

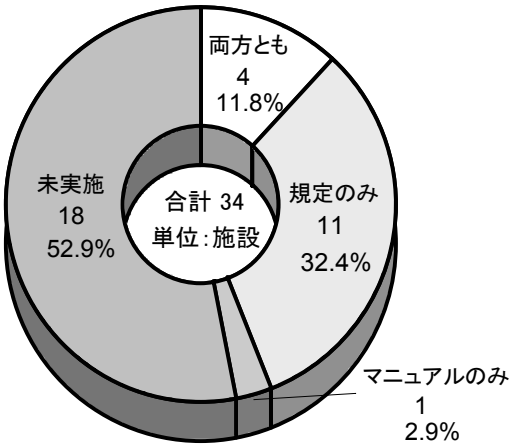


図 7. 規定と行動マニュアルの見直し状況

3－2．医療事故調査委員会の設置の現状

1）医療事故調査委員会の設置状況

過去 5 年間で医療事故調査委員会を設置した病院は 40 施設（93.0%）であり、ほとんどの病院で医療事故調査委員会が設置されたことがわかった（図 8)。

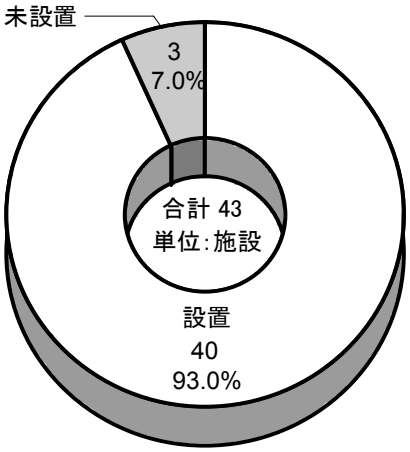


図 8. 医療事故調査委員会の設置状況

2）医療事故調査委員会の設置基準

医療事故調査委員会の設置基準として、国立大学病院医療安全管理協議会が定めた「事故影響度分類（表 1)」をもとに、患者の障害区分でどこまでを設定しているかを調査した。

その結果、「患者が死亡に至った事例」が 36 施設（83.7%)、「障害の継続性が永続的で障害の程度が中等度～高度な事例」が 30 施設（69.8%)、「障害の程度が軽度から中等度な事例」が 23 施設（53.5%)、「障害の継続性が一過性で障害の程度が高度な事例」が 20 施設（46.5%)、「障害の程度が中等度な事例」が 3 施設（69.8%)、以下 1 施設（2.3%）であり、「障害の継続性が永続的な事例」では障害の程度にかかわらず約半数の病院で設置するとしていた。

また､「障害の継続性が一過性な事例」でも障害の程度が高度な事例についても約半数の病院で設置するとしていた（図 9)。

その他、医療事故調査委員会の設置基準を患者の障害区分を基準として設定していない病院もあった。

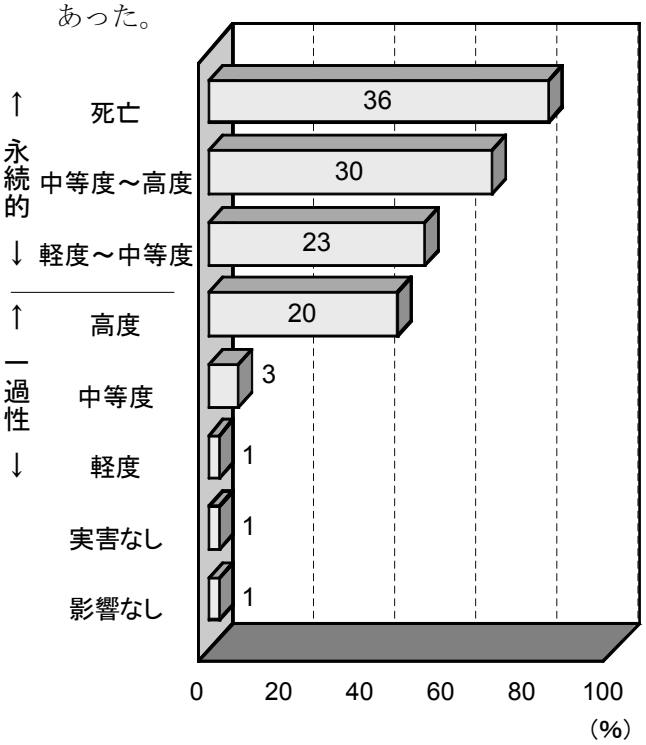


図 9. 医療事故調査委員会の設置基準

表 1. 事故影響度分類（出典：国立大学病院医療安全管理協議会）

区分	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
1	死亡	―	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
2	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
3	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
5	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
6	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
7	なし	―	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
8	―	―	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

3）医療事故調査委員会を組織する時期

医療事故調査委員会を組織する時期を尋ねた設問では、「事故発生直後」が 12 施設（27.9%）、「事故発生から 1 週間以内」が 13 施設（30.2%）、「事故発生から 1～2 週間経過後」が 5 施設（11.6%）、「事故発生から 1 ヶ月以内」が 1 施設（2.3%）、「その他」として「事故発生から 3 日以内」、「救命後（手術後）あるいは急性期をすぎ担当者が現場を離れる時期など事例によりさまざま」、「事故の内容によって組織する時期が異なる」などケースによって異なるという意見が 10 施設（23.3%）であり、「発生直後」と「1 週間以内」を合わせた割合は 6 割と事故発生から 1 週間以内に組織する病院が多いことがわかった（図 10）。

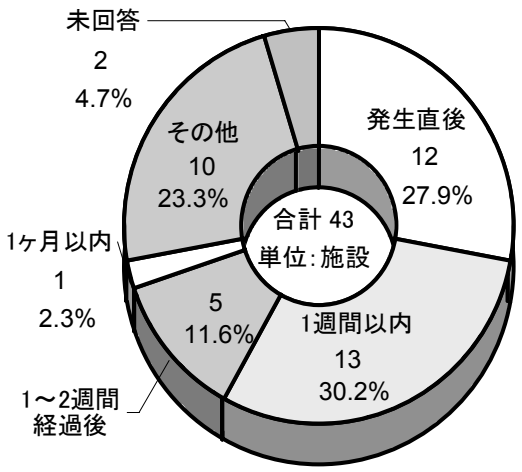


図 10. 医療事故調査委員会を設置する時期

3－3．医療事故調査委員会の委員構成

本調査において、「内部委員」は医療事故が発生した病院の職員や顧問などの委員を、「外部委員」は当該病院と顧問関係のない委員と定義した。

また、今回の調査では、「臨床工学技士」、「臨床検査技師」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」を「コメディカル」としてあわせて集計を行った。

1）委員構成の現状

医療事故調査委員会の委員構成に外部委員を含めた病院は 25 施設（58.1%）であった。一方、内部委員のみで医療事故調査委員会を組織していた病院は 17 施設（39.5%）であり、外部委員を委員構成に規定していない病院が半数にのぼることがわかった（図 11）。

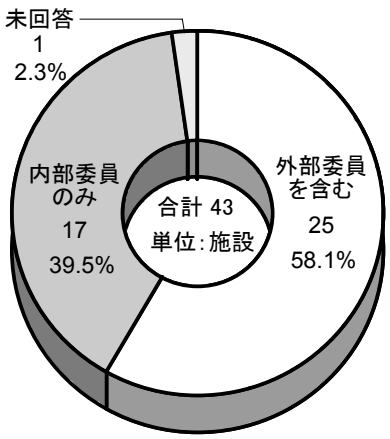


図 11. 事故調査委員会における委員構成

2）内部委員の構成

内部委員の構成については、「病院長」が 23 施設（53.5%）、「副病院長」が 34 施設（79.1%）、「医療安全管理者」が 36 施設（83.7%）、「診療科選出のリスクマネジャー」が 15 施設（34.9%）、「診療部長または医長」が 25 施設（58.1%）、「薬剤部長または薬剤科長」が 12 施設（27.9%）、「看護部長または総看護師長」が 29 施設（67.4%）、「事務部長または事務長」が 28 施設（65.1%）、「当該医療事故の専門分野の医師」が 23 施設（53.5%）、「当該医療事故の専門分野以外の医師」が 14 施設（32.6%）、「薬剤師」が 5 施設（11.6%）、「コメディカル」が 3 施設（7.0%）、「医療分野以外の事故分析の経験のある各種専門家」が 3 施設（7.0%）、「病院の顧問弁護士」が 11 施設（25.6%）、「その他」が 22 施設（51.2%）となり、病院の運営管理責任者である「副病院長」と病院全体の安全を管理する「医療安全管理者」が 8 割の病院が委員としていることがわかった（図 12 左）。「その他」の内部委員として、「法医学の専門家」、「病理学の専門家」、「医事課長」、「総務課長」などが含まれていた。

3）外部委員の構成

外部委員の構成については、「当該医療事故の専門分野の医師」が 17 施設（39.5%）、「当該医療事故の専門分野以外の医師」が 3 施設（7.0%）、「看護師」と「医療分野以外の事故分析の経験のある各種専門家」が 2 施設（4.7%）、「病院の顧問弁護士以外の弁護士または法律の専門家」が 10 施設（23.3%）であった（図 12 右）。

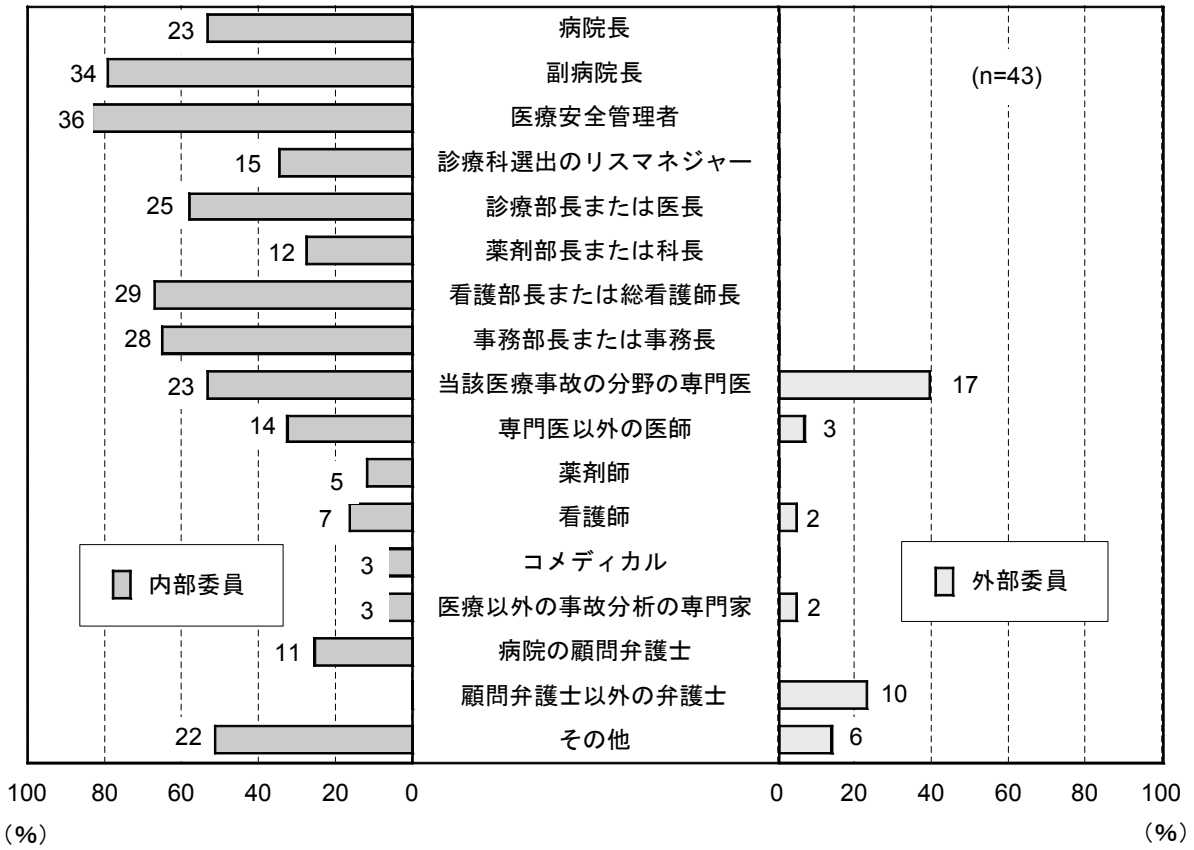


図 12. 事故調査委員会の委員構成　職種・役職別

３－４．患者／家族への対応の現状

医療事故調査委員会における患者／家族への対応の現状について、規定や行動で定めていたか、定めていない場合には過去 5 年以内の前例で以下の項目の設問について尋ねた。

１）医療事故調査委員会の設置と意図の説明と担当者

医療事故調査委員会の設置とその意図を患者／家族へ説明しているかの現状を尋ねた設問では、「実施」が 18 施設（41.9%）、「未実施」が 24 施設（55.8%）であり、「未実施」の病院が半数にのぼっていることがわかった（図 13）。また、それぞれの対応にあたる職種、人物として、主治医、事務部門の責任者、安全管理責任者であった。

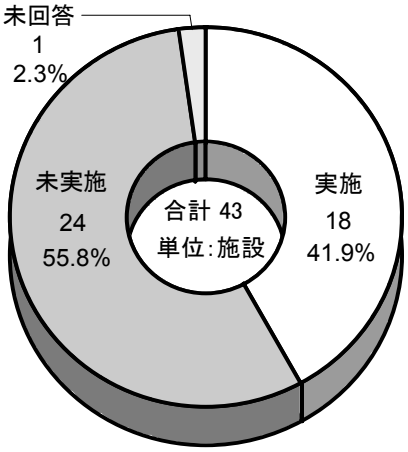


図 13. 医療事故調査委員会の設置と意図の説明

２）医療事故調査委員会の途中経過の報告と担当

医療事故調査委員会の途中経過を患者／家族（患者又は患者／家族）に逐次報告しているかの現状を尋ねた設問では、「実施」が 16 施設（37.2%）、「未実施」が 26 施設（60.5%）であり、「未実施」の病院が半数にのぼっていることがわかった（図 14）。また、それぞれの対応にあたる職種、人物として、主治医などの医師、事務部門の責任者、安全管理責任者などがあった。

３）医療事故調査委員会への患者／家族の傍聴の可否

医療事故調査委員会の傍聴を患者／家族に許可しているかの現状について尋ねた設問では、「許可」が 1 施設（2.3%）、「事故関係者へのヒアリング時などを除く一部許可」が 4 施設（9.3%）、「許可しない」が 32 施設（74.4%）であり、患者／家族の傍聴について「許可」と「事故関係者へのヒアリング時などを除く一部を許可」をあわせても 1 割程度に留まった（図 15）。

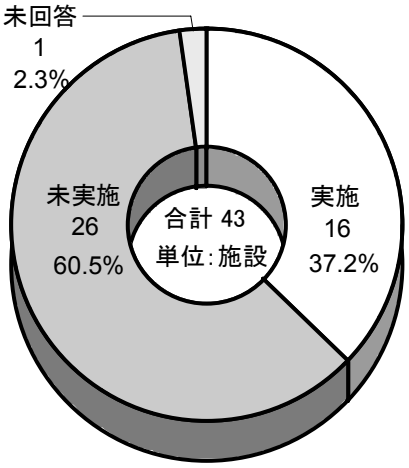


図 14. 医療事故調査委員会の途中経過の報告

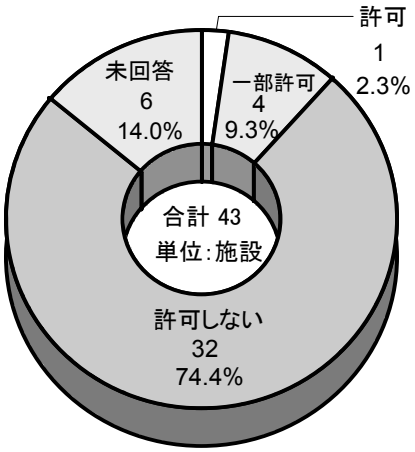


図 15. 医療事故調査委員会の途中経過の報告

４）その他の対応

その他、医療事故調査委員会における患者／家族への対応について尋ねた設問では、「家族も関係者の一員として情報を得る」、「外部委員により事情聴取」、「調査結果について必要に応じて説明」、「マスコミ公表時の許可」、「事故の内容を迅速に伝え謝罪する」、「患者や家族の心のケア」、「家族から文書及び要望書の提出を求める」、「報告、説明の場で患者／家族の主張の機会を作る」、「病院長、副院長、当該診療科部長、リスクマネジャー、当事者、医療安全管理者が出席して家族への説明会を行う」、「協議した内容に基づいて患者／家族への対応をタイムリーに指示する」などがあった。

３－５．医療事故調査の方法

医療事故調査の方法について、規定や行動で定めていたか、定めていない場合には過去 5 年以内の前例で以下の項目の設問について尋ねた。

1）医療行為と患者に関する記録の保全と管理の担当者

事故発生後すみやかに診療録など患者の診断に関して作成された記録を保全し管理する担当について尋ねた設問では、「担当を規定」が 26 施設（60.5%）、「定めず」が 17 施設（39.5%）であり、事故発生後すみやかに医療行為と患者に関する記録の保全と管理が行われていたのは、半数の病院であった（図 16）。また、組織としては、「安全管理に関する部門（医療安全管理室、医療安全対策室など）」、「事務部門（医事課、庶務課）」であった。個人としては「医療安全管理者」、「ジェネラルリスクマネジャー」、「リスクマネジャー」、「事務部門の管理職」、「安全管理に関する部門の職員」などであった。

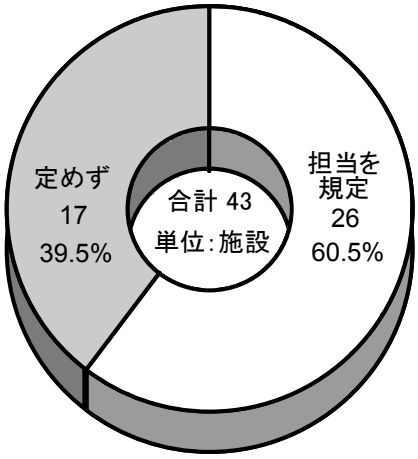


図 16. 医療行為と患者に関する記録の保全と管理の担当

2）事故報告書の作成を求める範囲

医療事故の当事者および関係者に事故報告書（インシデントレポート）などの作成を求めているかについて尋ねた設問では、「当事者のみに作成を求める」が 5 施設（11.6%）、「当事者および事故に立ち会った関係者全員に作成を求める」が 35 施設（81.4%）、「関係者のみに求める」が 3 施設（7.0%）であり、すべての病院で事故報告書の作成を求めており、8 割の病院では「当事者および関係者」に事故報告書の作成を求めていることがわかった（図 17）。

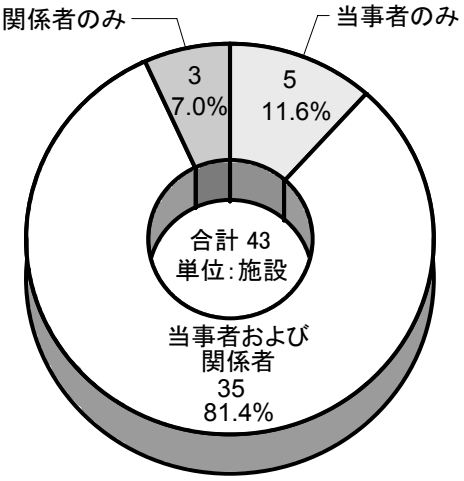


図 17. 事故報告書の作成を求める範囲

3）医療行為に関する情報の収集の担当者

発生した医療事故の医療行為、医療分野に関する情報を収集する担当について尋ねた設問では、「担当を規定」が 36 施設（83.7%）、「定めず」が 7 施設（16.3%）であり、8 割の病院では医療行為、医療分野に関する情報を収集する担当を定めていることがわかった（図 18）。また、その担当について調査した結果、組織としては、「安全管理に関する部門（医療安全管理室、医療安全対策室など）」、「事務部門（医事課、庶務課）」であった。個人としては「医局長または師長」「医療安全管理者」、「ジェネラルリスクマネジャー」、「リスクマネジャー」、「事務部門の管理職」、「安全管理に関する部門の職員」などであった。

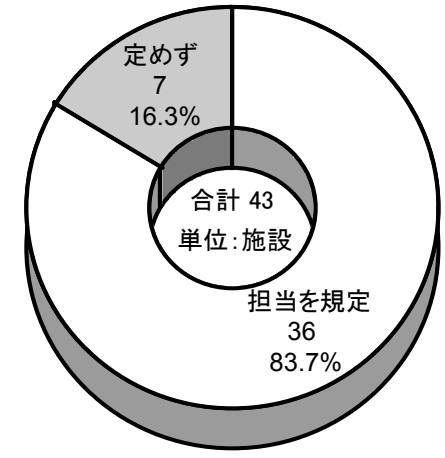


図 18. 医療行為に関する情報の収集の担当

4）調査にあたって参考にした情報

過去 5 年以内に実施された医療事故調査委員会

のなかで参考にした情報について複数回答にて尋ねた設問では、「厚生労働省からの通達、医薬品等安全性関連情報」と「医薬品、医療機器の添付文書や取扱説明書」が 35 施設（81.4%）、「各種学会または書籍などの診療ガイドライン」が 32 施設（74.4%）、「企業から出された緊急安全性情報（ドクターレター）」が 19 施設（44.2%）、「日本医療機能評価機構の診療ガイドライン」が 12 施設（27.9%）、「独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の Web サイト」が 9 施設（20.9%）、「FDA（米国連邦食品医薬品局）の Med Watch Safety（安全性情報）」が 4 施設（9.3%）、「その他」として、「メーカーからの装置に関する情報」、「メーカーの社内資料」などがあり、「厚生労働省からの通達、医薬品等安全性関連情報」、「医薬品、医療機器の添付文書や取扱説明書」、「各種学会または書籍などの診療ガイドライン」が 7 割以上の病院で利用されていた（図 19）。

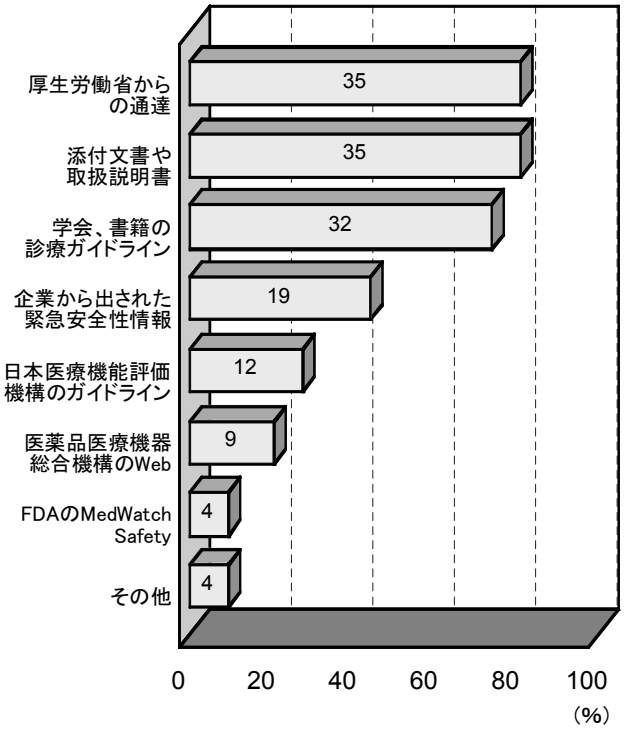


図 19. 過去 5 年以内の医療事故調査委員会で参考にした資料（複数選択可）

３－６．事故分析手法と再発防止策の立案と検証の現状

事故分析手法と再発防止策の立案と検証の現状について、規定や行動で定めていたか、定めていない場合には過去 5 年以内の前例で以下の項目の設問について尋ねた。

１）事故分析手法の使用状況

事故分析についてどのような事故分析手法が用いられたか複数回答にて尋ねた設問では、「SHEL 分析または m-SHEL 分析」が 16 施設（37.2%）、「根本原因分析法（Root Cause Analysis）」が 14 施設（32.6%）、「4M-4E」が 7 施設（16.3%）、その他の手法として「Medical Safer」が 5 施設（11.6%）、「時系列事象分析」が 4 施設（9.3%）、「背景要因分析」が 2 施設（4.7%）、「危険回避分析（FEMA）」、「KYT 基礎ラウンド法」、「P-mSHELL」、「イベントレビュー」が各 1 施設（2.3%）であり、事故分析手法については各病院で様々な手法が使われていることがわかった（図 20）。また特に事故分析手法を限定していない病院もあった。

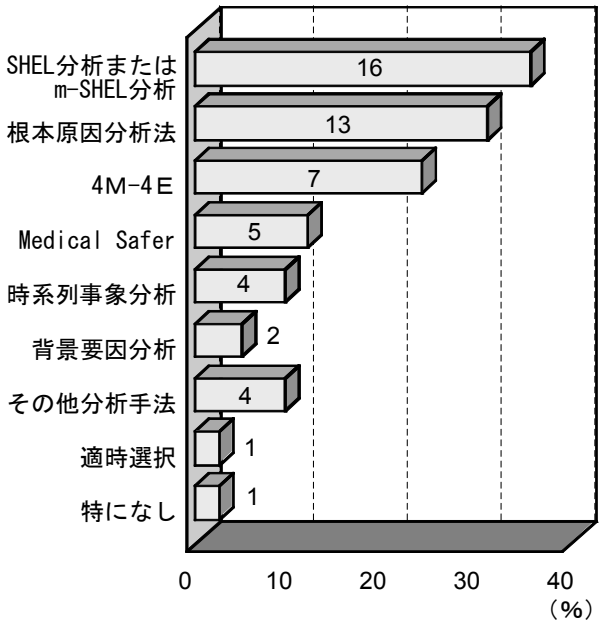


図 20. 事故分析に用いている手法（複数選択可）

２）再発防止策の立案する手法の使用状況

再発防止策の立案する手法としてどのような手法が用いられたか尋ねた設問では、「危険回避分析（FMEA）」が 7 施設（16.3%）、「Medical Safer」が 3 施設（7.0%）、その他の手法として「4M-4E」、「QC 活動（パレート図）」、「イベントレビュー」、「要因、背景から問題点を明確にし、再発防止策を立案する。」が各 1 施設（2.3%）であり、再発防止策の立案する手法についても各病院で様々な方法を用いていることがわかった（図 21）。

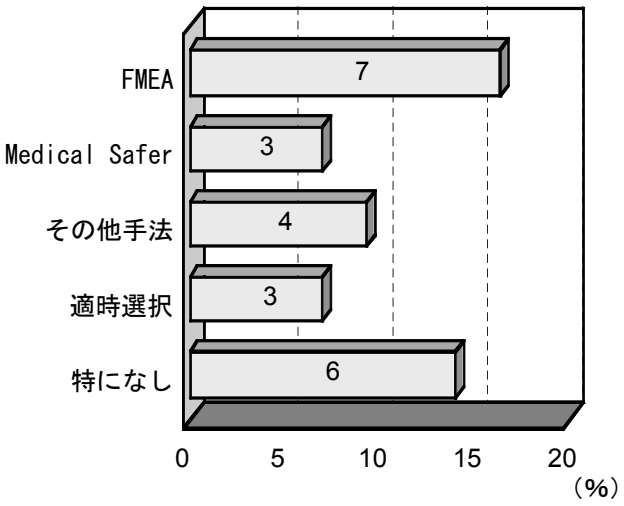


図 21. 再発防止策の立案する手法（複数選択可）

３）再発防止策の検証と評価の実施状況

医療事故調査委員会によって提言された再発防止作のための改善策の提言に対して「ＰＤＣＡサイクル：Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善) 」などによる検証と評価の実施にあたる組織について尋ねた設問について、「実施」が 17 施設（39.5%）、「未実施」が 24 施設（55.8%）であり、「未実施」の病院が半数にのぼった（図 22）。実施にあたる組織について調査した結果、安全管理に関する部門（医療安全管理室、医療安全対策室など）、個人としては医療安全管理者、ジェネラルリスクマネジャー、リスクマネジャー、安全管理に関する部門の職員などであった。

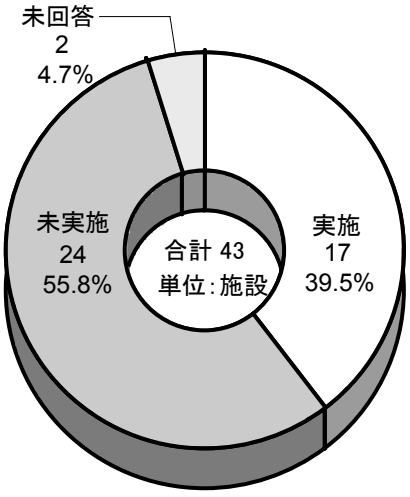


図 22. 再発防止策の検証と評価

３－７．医療事故調査報告書の作成の現状

１）医療事故調査報告書の作成までの期間

医療事故の発生または医療事故調査委員会の設置から医療事故調査報告書作成までの期間が定められていたか尋ねた設問では、「期間を定めていた」が 6 施設（14.0%）、「期間を定めず」が 36 施設（83.7%）であり、「期間を定めず」とした病院が全体の 8 割を占めており、期間を設定していない病院が多いことがわかった（図 23）。

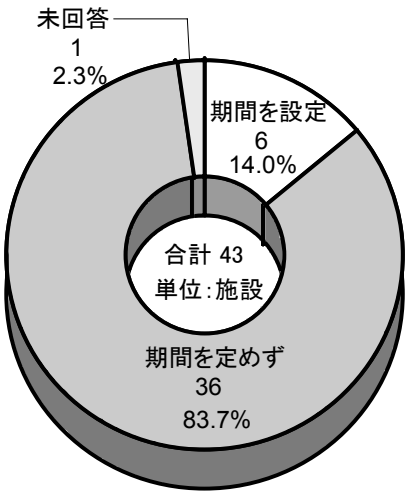


図 23. 医療事故調査報告書の作成までの期間

２）委員会内での意見や見解の相違時の対応

医療事故調査報告書のまとめにおいて委員会内で意見や見解が分かれた場合の対応について尋ねた設問では、「両論併記」が 13 施設（30.2%）、「多数決によって決定」が 1 施設（2.3%）、「委員長に一任」が 6 施設（14.0%）、「全体の総意がまとまるまで議論」が 18 施設（41.9%）、その他が 8 施設（18.6%）であった（図 24）。

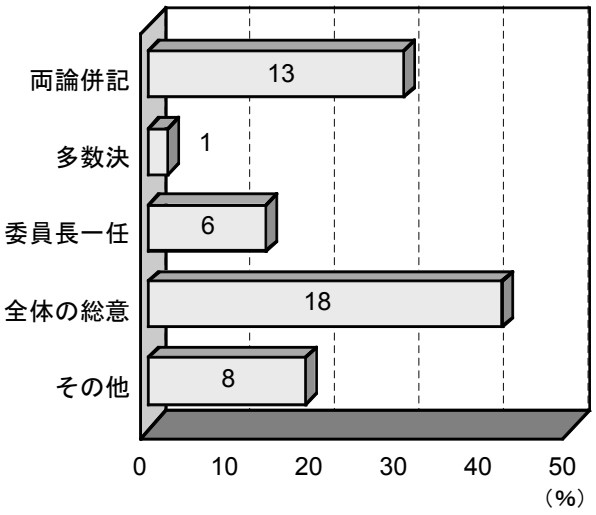


図 24. 意見や見解の相違時の対応

３－８．医療事故調査報告書の取り扱いの現状

１）医療事故調査報告書の公開の可否

医療事故調査報告書の公開をするかについて尋ねた設問では、「開示する」が 23 施設（53.5%）であった。「開示する」とした場合でも患者／家族のみに開示を限定している、委員会の審議を必要とする、公開を行政機関や警察などに限定している、法人文書なので開示請求があれば開示せざるを得ないといった意見があった（図 25）。

一方「開示しない」とした病院は 16 施設（37.2%）であった。なお、「開示しない」の理由として、「事故調査報告書は病院内部資料との位置づけであるから」、「病院長に提出したものであるから（ただし病院長の判断で開示可）」、「個別情報が含まれているから」などであった。

また、家族の同意が得られれば開示するとした病院や患者と家族の希望を優先に考えるとした病院もあった。

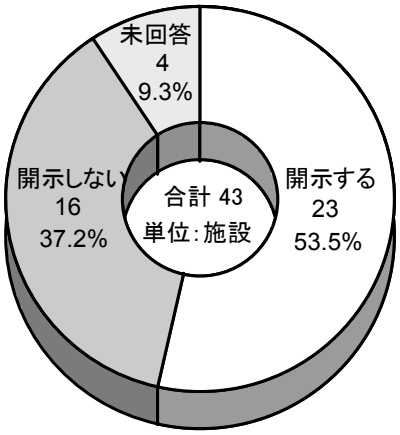


図 25. 調査報告書の公開の可否

２）医療事故調査報告書の患者／家族への事前公開

医療事故調査報告書を公開する前に患者／家族に対して公開することに同意を求めているか尋ねた設問では、「同意を求める」が 25 施設（58.1%）、「とくになし」が 12 施設（27.9%）であり、開示するにあたって半数の病院で患者／家族に同意を得ていることがわかった（図 26）。

３）公開にあたっての個人情報保護

医療事故調査報告書を公開するにあたって個人情報保護の遵守を実施しているかを尋ねた設問では、「遵守を規定しているまたは実施した」が 26 施設（60.5%）、「とくになし」が 11 施設（25.6%）であり、公開するかについての設問の回答から、「開示する」と開示する可能性がある病院の数からすると、開示する病院では個人情報保護の遵守が実施されていること考えられる（図 27）。

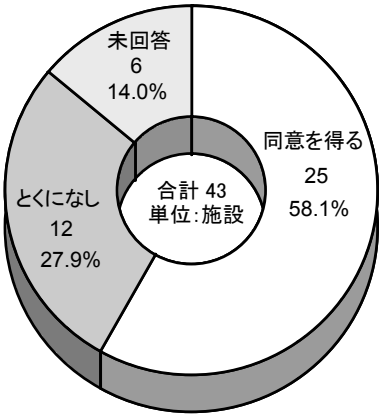


図 26. 調査報告書の患者／家族への事前公開

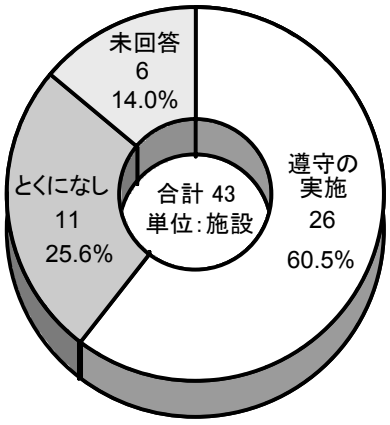


図 27. 公開にあたっての個人情報保護

４）公開範囲

医療事故調査報告書を公開する範囲について複数回答にて尋ねた設問では、「病院内の事故がおこった特定部門」が 8 施設（18.6%）、「病院内全体」が 14 施設（32.6%）、「関連する病院」が 7 施設（16.3%）、「マスコミなどの報道機関」が 12 施設（27.9%）、その他（行政機関など）が 24 施設（55.8%）であり、公開範囲は、病院において特に決まっていないことがわかった（図 28）。

５）公開方法

医療事故調査報告書の公開方法について複数回答にて尋ねた設問では、「病院の広報（紙媒体）」と「病院のホームページ」が 6 施設（14.0%）、「マ

スコミによる報道」が 10 施設（23.3%）、「その他」が 21 施設（48.8%）であり、公開方法は、病院において特に決まった方法はないことがわかった（図 29）。

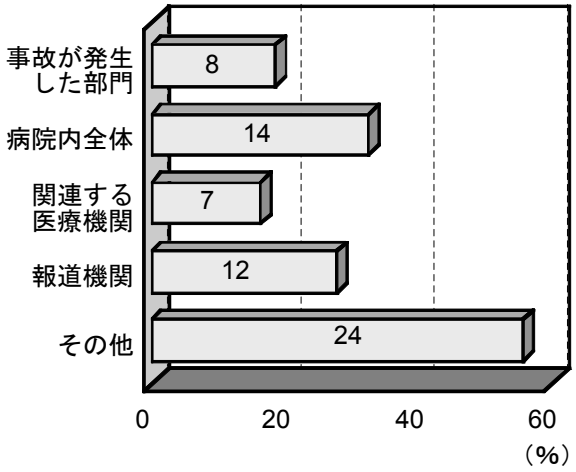


図 28. 調査報告書の公開範囲（複数選択可）

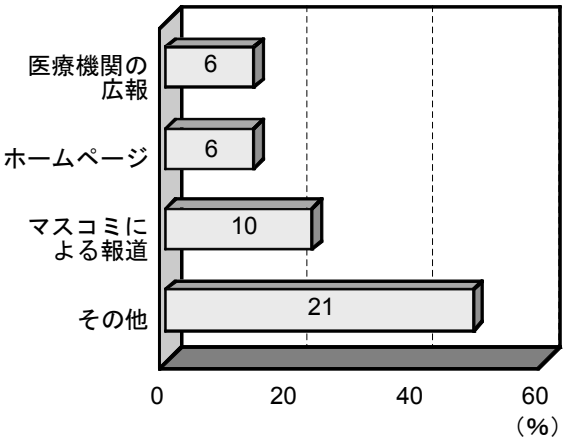


図 29. 調査報告書の公開方法（複数選択可）

６）裁判、行政処分での利用

医療事故調査報告書を民事および刑事裁判、行政処分の際に利用することについて尋ねた設問では、「利用する」が 1 施設（2.3%）、「利用しない」が 37 施設（86.0%）であり、ほとんどの病院で利用することはないという結果であった（図 30）。

７）事故発生から報告書作成までの評価・検証

医療事故調査報告書を客観的に評価、検証を行う外部組織が存在するか尋ねた設問では、「存在する」が 4 施設（9.3%）、「存在しない」が 35 施設（81.4%）であり、評価、検証を行う外部組織がほとんどの病院で存在しないことがわかった（図 31）。

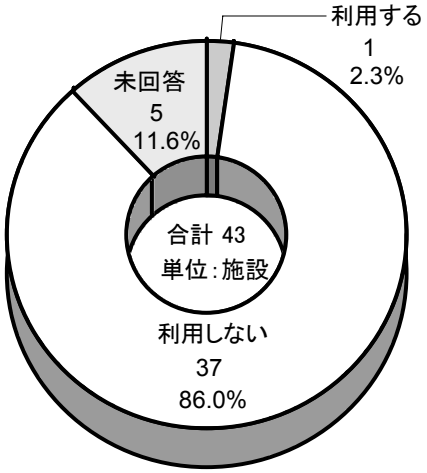


図 30. 裁判、行政処分での利用

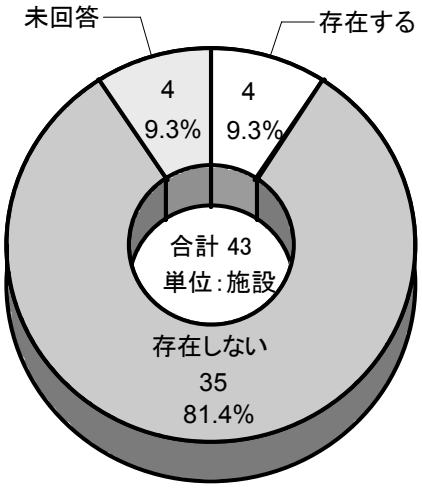


図 31. 評価・検証を行う外部組織

３－９．医療事故調査に関する意識

１）病院における医療事故調査の役割

病院における医療事故調査によって原因究明と再発防止、医療の安全が実現されると思うかと尋ねた設問では、「そう思う」が 25 施設（58.1%）、「どちらともいえない」が 14 施設（32.6%）、「思わない」が 2 施設（4.7%）、その他（組織の考え方いかんによる）が 1 施設（2.3%）であり、「そう思う」の割合が 6 割程度であったことから、医療事故調査が原因究明と再発防止に役立つと考える病院が多い一方、医療事故調査の有用性に懐疑的な病院もあることがわかった（図 32）。

病院が自ら医療事故調査を行うことによって、説明責任を果たし医療事故の患者／家族と家族および社会からの信頼を回復する手段となると思いますかと尋ねた設問では、「そう思う」が 27 施設

（62.8%）、「どちらともいえない」が 12 施設（27.9%）、「思わない」が 1 施設（2.3%）、その他（組織の姿勢いかんによる、ひとつの有効な手段ではあるが、それが全てではない）が 2 施設（4.7%）であり、「そう思う」の割合が 6 割であったが、医療事故調査が説明責任を果たし信頼回復の手段として役立つと考える病院が多い一方、医療事故調査の有用性に懐疑的な病院もあることがわかった（図 33）。

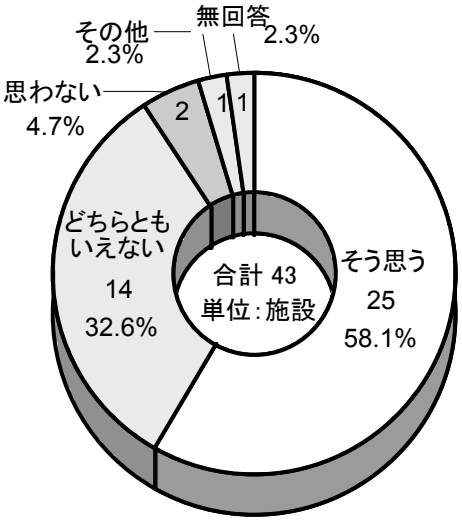


図 32. 医療事故の再発防止への期待

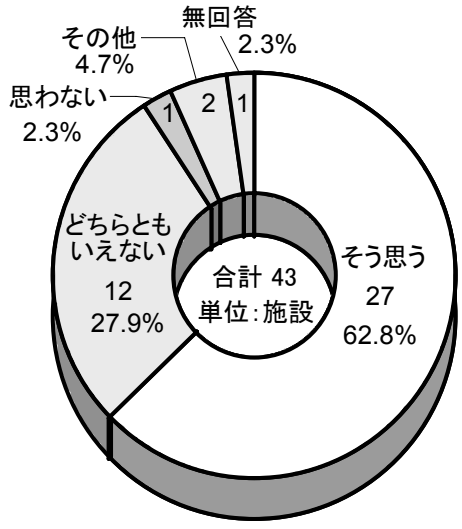


図 33. 患者／家族と社会への信頼回復の期待

２）医療事故調査の実施主体

医療事故調査はどのような形で行われるべきと考えますかと尋ねた設問では、「発生した病院内で医療事故調査委員会を設置する」が 16 施設（37.2%）、「第三者機関による病院外部に医療事故調査委員会を設置する」が 19 施設（44.2%）、「国、厚生労働省などが専門の医療事故調査委員会を設置する」が 6 施設（14.0%）、その他（ケースによるなど）が 10 施設（23.3%）であり、「第三者機関による病院外部に医療事故調査委員会を設置する」と「発生した病院内で医療事故調査委員会を設置する」の 4 割と比べ、「国、厚生労働省などが専門の医療事故調査委員会を設置する」と考える病院は少ないことがわかった（図 34）。

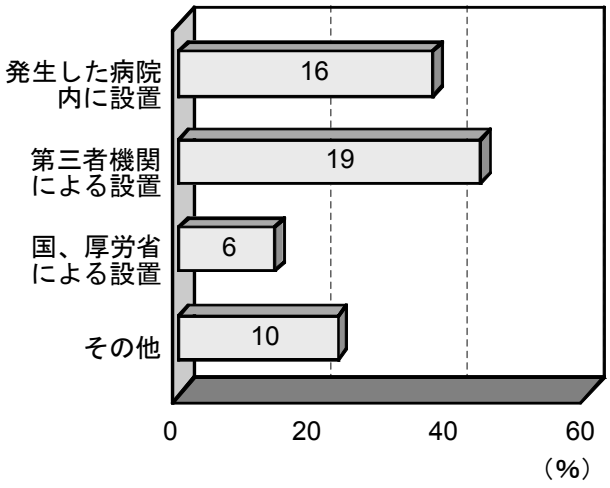


図 34. 医療事故調査委員会を設置するべき主体（複数選択可）

３－１０．医療事故調査に関する意見

過去に医療事故調査委員会を実施した前例において、課題として残った点や問題点、意見について項目ごと自由記載で回答を求めた。

１）委員の選定

＜選定の困難＞

・外部委員の選定が困難。
・外部の専門医の選定が難しい（スケジュール及び時間の調整等）。
・緊急性を要する委員会の立ち上げの際、院外の人間であっても当院と全く関係のない人間を探し出すことは困難。
・遠方の人が、外部委員に入りにくい。
・行われた医療行為の専門性について、院内の医師からどこまで踏む込んだ説明ができるのか限界がある。また、他院の医師を招く場合、当院と利害関係がないところが良いと思うが、地方の大学病院では難しいところがある。
・適任者の選定が難しい場合がある。
・公平性を確保する為に、本学と無関係な委員を選定することとなるが、委員会開催日程の調整

が難しく開催が長引く。
・専門性の高い領域の調査を院内だけで行うことは、非常に難しい。その分野の専門家に調査チームに入っていただくか、近隣の他大学との連携が必要である。
・外部委員の人選についての方策、例えば人選すべき事例、委員の選定など、具体的対応ができていない。地域ネットワーク作りが有効と考えるがどのように着手するか難しい。

＜苦慮したこと＞
・市民の声や考え方を代表する委員の選定に苦慮した。
・大学および本院職員関係以外で選定する条件で外部委員を依頼する際、このような委員会設置が一般化していないため説明して同意していただくことや日程調整に苦慮した。

＜実際の選定にあたって＞
・(外部) 弁護士は、患者の立場にたって活動されている方を選定している。
・調査委員会には、外部専門委員２名、一般からは有識者を１名招聘し行っています。有識者の方から医療事故は専門的で難しい、難しいことはわからないという声が聞かれますが、一般を代表する有識者の意見こそ貴重であると思います。医療界を変えてやるぞという位の思いで望んでいただきたいと思います。
・専門性、キャリア、公平性、などを指標に選ばれることを期待します。調査や判定には実際の医療現場の経験がある人がのぞましい。その際も第三者機関から派遣される仕組みがあるとよい。
・病院のシステムが判っていないと改善につながらない。
・第３者の人選、依頼（費用の面)。
・現行、部門の事故当該者・部門の所属長のみを対象としているが、RM をこれに加えた方が良いかどうか検討中。
・学会の間で見解に差異が生じている場合、例えば歯科と医科等で委員の意志が偏る傾向がある。

２）記録の保全

＜警察、行政との関係＞
・事故の報告後、ただちに警察による証拠保全が行われたため、院内での事実確認や検証ができなかった。
・刑事事件との関連がある場合、警察が先に介入されると、医療側として真摯に状況を追求するための手段として関係者に事情を聞くことが妨げられることになる。病院はしっかり対応するので警察は待って下さいという思いがある。
・警察や厚労省、医療機能評価機構から記録提示を求められた時に内部文書としての扱いをしていたため悩んだ。特に外部委員の方々の名前を公表しないことで了解していただいた。事故調査を優先したいのに届出をすると全て関係資料を持って行ってしまう、また、法医解剖がすぐに実施されないこと、結果が知らされないことで事実がうやむやになってしまう。

＜電子カルテ関連＞
・電子カルテであるため、保全は問題ないと思われる（修正と追加を加える場合訂正が残る)。
・電子カルテにおける記録の保全をどこまで制限するのかが課題。
・電子カルテの場合に、どのようにするのがタイムリーなのか、又実際に行うのは誰が適切か不明確（組織的権限が不明確)。
・現在、電子カルテで書き換えはできないので問題はないと思います。ただし、記録についてはどこまで記載すればよいのか検討が必要かと思います。いつも思うのですが、医療事故がおきたときに限って記載さていないことが多い。

＜記録の管理＞
・重大な時ほど記録がぬけがちである。
・全ての書類を提出したため、事実の正確な確認がおくれた。事故調査委員会立ち上げがおくれる原因となった。
・分析に耐えうる適切な記録方法。

３）関係者へのヒアリング

＜当事者への対応＞
・“個人を罰するものではない”という観点からヒアリングをおこないますが関係者に対する配慮にはとても気を使います。でも事実関係の確認には必要不可欠であると思います。個人を尊重する観点からも医療事故調査委員会でまとめたものを再度、当事者に確認する必要性を最近痛感しています。
・関係者に対し、精神的苦痛が大きいと感じた。
・警察の事情聴取が入ると、職員が萎縮する。当事者を守ることも大切でありヒアリングととも

にエネルギーをそそがなければならないことである。
・事故の当事者へのヒアリングは事故後できるだけ記憶が鮮明な時におこないたいと思うが、当時者の精神状態を考えると判断がむずかしい。
・職種、職歴、職位に配慮したヒアリングを期待します。ヒアリングされることに対してポジティブに受け止めることができるように接してほしい。
・関係者の選択の問題
・ヒアリング内容と場の設定（責められるような雰囲気は作らない）
・ある程度ヒアリング内容を委員会で決めて行かないとヒアリングを受ける側が冷静に返答できない場合がある。
・当事者やその管理者は事実確認に時間を費やすが､精神的フォローの体制を整える必要がある。

＜ヒアリングの担当者＞
・関係者の専門性に対して、どこまでヒアリングで専門外の者が判断できるのか限界があると思う。
・各部署の長にまかされ、委員会として十分なヒアリングを行われなかった。ヒアリングの時期がおくれ、記憶が不鮮明になった。
・ジェネラルリスクマネジャーは看護職であるため、医師の治療等に関する調査には職域の限界がある。医師の調査チームを本年６月から立ち上げ医師の領域については医師が行う体制を整えてきている。
・誰が行うのか明確にされていないため、当該診療科科長、医療安全管理者がバラバラになってしまった。
・ヒアリングは病院内部の職員が実施することの妥当性。
・ヒアリングする者の能力。

＜問題点＞
・責任回避がみられる。
・届出をすると事故調査委員会をしようとしても関係者はすぐに警察が事情聴取されており実施できない。

４）患者／家族への対応

＜委員会の傍聴＞
・委員会の傍聴を許可するか否か、本来の調査委員会の趣旨に照らした判断が難しい。
・委員会の傍聴を求められた時その対応に苦慮する。ご家族のお気持ちは充分わかるが、当事者が同席する場合、特にきびしい状況確認、議論をする場合にはご家族が同席されない方が、事実を追求しやすいと考えている。
・患者／家族が委員会に同席を求め、委員会は病院長から依頼された第三者的立場のため拒否とし、平行線をたどり、委員会の報告を患者／家族が受け入れなかった。

＜対応に困難＞
・患者／家族に説明する場合、外部等からの知識をたくわえ、一方的な見解を持って話して来る場合の対応に苦慮。
・当事者を守るような印象を与え、また、誤りであるかどうか不明であることを強調したため不信感をいだかせた。家族の求めに応じて説明するタイミングとなり、さらに不信感をつのらせた。
・患者／家族の意見がまとまらず、話し合いがすすまなかった。
・患者の身体状況と予後の問題が関係する。
・患者や家族が望む調査報告書にならない場合の対応。
・医療者が全く拒否されてしまった状態で対応の困難さがある。

＜対応に求められるもの＞
・家族にとって何がおきたのか、何故そうなったのかを単純明快に答えてほしい。言い訳は聞きたくない。本音が聞きたい。というのが家族の思いです。そのような患者／家族に誰が何をどのように伝えたらベターかと常日頃感じています。（患者と信頼関係のある医師はよいのですが）メディエーション・スキルを習得したメディエーターの存在が必要と考えます。
・メディエーターが欲しい。
・患者／家族感情を冷静に、客観的に受け止める対応を期待します。

＜実際の対応にあたって＞
・当事者（所属長など）の負担が大きく、他職種の協力も必要か。
・当事者のみの対応となり、委員会としての対応が不十分であり､経時的な対応もできなかった。
・主に、診療科、看護室が主体となり対応するが対応等への助言等を行っている。

・状況により、医療安全管理者、医療安全管理室長、診療担当副院長、病院長が行った。

５）マスコミなど報道機関への対応

＜報道の問題＞

・患者／家族の意志に反して報道された。また内容が誤っているにも関わらず報道され、マスコミ各社によってとらえ方が異なっていた。それだけ報道する側が混乱していると見受けた。真実と違った無責任な報道が目立つ。
・警察しか知り得ないことも報道にリークされ、各々違った書き方で報道された。患者／家族との協議の結果、公表する内容を決定していたにも関わらず勝手に解釈し誤報道された。
・患者に重度の後遺症もしくは死亡した場合、原因が明確な場合はすみやかに報告すべきであると思いますが、多くの場合、想定外のケースが多い。(合併症として日の目をみないケースもある）どこまでを合併症とするのか、合併症の捉え方が定まっていない。どこの施設もこのことについては悩んでいます。とりあえず判断に迷ったらなんでもいいから報告してくれというのですが。
・どこまでマスコミに公表すべきか？中途半端で公表してセンセーショナルに書きたてられても家族・患者、医療従事者が困惑する結果になると思います。マスコミ関係者の話によれば、全部が全部ではないが、十分理解しないまま記事にする記者がいる。不勉強であると。
・公表の判断基準はあっても本当に難しいと感じます。警鐘・共有するという意味で積極的に公表すべきであると個人的には思いますし、特定機能病院としても先駆的でなければならないと考えますがいろいろと悩みます。

＜実際の対応にあたって＞

・対応マニュアルを作成する必要有。
・情報を正しく伝えていくためには、自ら公表する姿勢で望むことが重要である。
・正確な事実、原因、対策を伝える。たとえ、平易な質問が来ても相手が理解するまで説明する。
・トレーニング不足　マスコミ対応が重要だという認識が少ない(煩わしい､面倒であるとして、向き合っていない)。
・プライバシーを守られれば、問題はない。誘導尋問が上手なので充分注意する。
・事務部管理課を窓口とし、診療担当副院長、当該診療科科長、病院長が行った。
・調査報告書の一部でも公表された場合、委員が不利益を被る事態があり、精神的苦痛を生じる恐れがある。
・二次的なこと。
・積極的には行っていない。

６）資料の作成

＜作成において＞

・短期の場合はよいが、長期の場合、どこまでの分のカルテを提示するか（膨大な量になる場合もある)､作成に関しては､当事者から報告書(事実経過を時間を追って）を提出してもらうが、正確を期す必要がある。
・客観性をもたせる。(実験データ、学会データ）幅広く公平な視点も取り入れて作成して欲しい。その時代の医療水準、看護水準などもあればベスト。
・短期間で収集しなければならない。

＜実際の作成にあたって＞

・委員会をバックアップする事務サイドに負担が大きい。
・外部委員が委員長であるため、必要な資料の準備が十分できない場合が想定される。
・重大な障害や死亡事故など発生していないため、調査チームの助言を得て主にジェネラルリスクマネジャーが作成しているが、医師の治療領域の事案については今後は医師が作成すべきものと考える。
・作成資料の基準がないため（知らないのかもしれない）適切かどうか判断がつかない。
・関係者は患者救命を第一優先にするため時間的余裕がない、また委員会メンバーでは情報不足や知識不足ですぐに対処できない。

７）報告書の作成

＜作成において＞

・関係者へのヒヤリング、委員の意見調整等をおこないながら､如何に早く報告書をまとめるか。
・プライバシーの保護に配慮しながら、事実経過をどこまで詳細に記載するか、検討の余地がある。
・難解な専門用語の使用は、回避して欲しい。何故事故に至ったのかがわかるような報告書を期

待しています。院内周知等に利用しやすいように、電子媒体（ＰＤＦ）で作成してほしい。
・共通フォーマットが望ましい。
・専門的知識を有する者の育成が必要。
・どこまで、詳細に具体的に記載するものなのでしょうか？

＜実際の作成にあたって＞

・内容が死亡との因果関係に偏り、そこに至るまでの経過や背景要因についての内容が十分に記載されておらず､家族の納得が得られなかった。日時等、誤記載があり不信感を増大させた。他院の事故調査報告書と比較され必要以上の内容を要求された。
・各関係者の経過報告をあわせて事実の検討を行う作業にもエネルギーを要す。医療安全管理者が整合性を再確認し事務サイドと確認する。管理課長がまとめる。作成するそれぞれの負担も大きい。
・事務職の配置が必要（安全管理者の負担が大きい)。
・当たり前のことであるが、真実のみを伝えるのが事故調査委員会の役割であると考える。原因の究明とは言うものの結局のところ､“原因はこれです”と明確な答は得られない。○○が原因と考えられる、推定される、確定はできない、推測の域である､などの書き方になる。(患者／家族は果たして納得するのか？）先に述べたように想定外のこととなると、外部委員の偉い先生方ですら経験したことがないケースもある。現在、個人情報保護の観点からも、院内用、当事者用、患者／家族用を作成しています。

８）再発防止策の提言の実行と検証

＜実行と検証の難しさ＞

・検証は難しい（重大事故はそれはで起こるわけではないから起こっていないからＯＫとはいえない)。
・現場再現等を行っても原因を究明することができない場合があり、今後の再発防止をどうするか困惑するケースもある。
・時期を早めに設定すると、改善が行われないまま検証する可能性がある。何回も行うことが必要である。
・実際に事故を発生させた部署は真剣に取り組むが、各科には温度差があり、実行する上での難しさがある。院内パトロールの強化が必要。
・全職員への徹底と実行の検証のために巡回チェックを行っているがマニュアル手順を作成してあっても持続が難しい。
・提言による報告は行うが実行検証までは至らない内容のものがある（組織の取り込みが必要）現状で検討しているが残している部分がある。
・病院医療安全管理委員会が提言を実行に移し、リスクマネジャーを通じて検証を行ったが各部門の温度差があった。

＜実行と検証に際して＞

・再発防止策の検証・評価を充実させなければいけないと思う。
・実行情況の把握に努めてはいるが、院内のものでは判断に偏りが出るのではないか。
・報告書は、文章だけではなく図・イラストでも示して欲しい。

９）事故調査報告書の公開

＜公開の現状＞

・公開しているが特に問題はない。
･家族のみへの公開であるので今の所､問題なし。
・現在まで公開したことがないが、患者等からの申し出があれば公開しなければならないと考えている。
・家族が希望された場合は公開も行なう場合があります。
・事故調査報告書が完成していても刑事や民事などが判別しない限り公開できない。
・積極的には行っていない。
・経験がないため解らない。
・現時点ではおこなっておりません。

＜報告書の公開にあたって＞

・現在のところ事故調査報告書の公開は想定していないが、もし公開するとしても基準が必要であり、事案毎で対応が異なる事態は避けるべきと考える。
・個人情報が特定されないように、しかも、事実関係が明確になるような公開を行ってほしい。
・慎重に検討を要する事項であり、実施する場合は病院格差がなくして実施する必要性があると思われます。
・患者／家族との話し合いに時間を要し、作成までに時間がかかりすぎ、公開するタイミングを逸してしまった。患者／家族に御理解をいただ

いてどの時点で公開すれば良いのかむずかしい。
・委員会の目的は、原因究明と再発防止策の検討であり、あくまで個人の責任を追及するものではないと位置づけている。しかし、その報告書を刑事性があるかないかの判断のための資料として警察が要求してくるのが現状である。これはリスクマネジメントの本質をゆるがすことと考える。

１０）その他の意見
・8 月から開始された「死亡の調査分析モデル事業」のデータを踏まえ、早期にこの事業が全国に普及することを望みます。また、第３者が調査委員会に必ず入るような規約を作ることができればと思います。
・医療従事者（当事者及び関係者）の精神的サポート。日々の診療をしながら発生した事故への対応をしなければならない現状がある。
・外部委員を依頼した場合の会議以外の狭間の確認やコミュニケーションの繁雑さ。報告書の議事録の作成者は、病院内部の職員が行うことの妥当性。
・事故状況の調査時、当該部署から提出された報告書の内容が調査の段階でくい違いが生じたこと。初期情報収集の問題。情報漏洩。医療事故と過失の区別を具体的に提出してほしい。
・地方では、法律家や自大学に無関係の医療の専門家を探すことが困難な場合が多い。
・調査委員を引き受けて、病院の安全についての率直な意見を聞きたい。
・当院は、医療事故審議対策委員会が中心になって、重大な医療事故が発生し、院内の医師等で検証できないときは､外部からの協力を得る(外部調査委員として）ことになっている。少数では対応困難と思われ医療職者だけでなく事務職員も安全担当者だけでなく連携が必要と思われる。規定に定めにくいのではないでしょうか。
・当事者のペナルティ処分について、課題が残った。
・初めての経験で、全てが不慣れなうえ医療者の認識が甘く、家族との差があまりにも大きく関係を悪化させた。とりかかりが遅すぎた。個人の問題として対応しようとしたため病院全体としての対応との差が生じた。
・家族が公表をしてほしくない、外部へ報告をしてほしくないと希望し説明。
・同意を得るまでに時間がかかり報告が遅れたことがある。
・外部へ漏らさないから同意を得ていなくとも、報告するよう指導があり、実際報告するとマスコミへリークされた。患者／家族が納得するまで現場は待ちたいし、患者／家族の希望を優先したい。
・本院の事故調査委員会開催内容は、重大な事故事例のケースは殆どなく、合併症の範囲の中での対応策審議が多い､従ってマスコミへの公開、対応も過去３年間経験していない。しかし社会の流れから考えると、現在の事故調査委員会のあり方を検討する必要があり、現在見直しを図る段階途中である。

４．考察

医療事故の真相究明と再発防止への取り組みによって医療の安全と信頼を確保するためには、病院において医療事故調査が適切に実施されることが重要であり、そのためには、医療事故調査を行うために必要な対応と行動を検討し、行動マニュアルを策定するだけでなく、さらには必要に応じた行動マニュアルの見直し作業が重要である。

本考察では、今後、病院で医療事故調査が適切に実施されるための問題提示や改善点はあるのかを検討するために、これまで示してきた、医療事故調査の対応に関するアンケート結果を分析することを試みた。

また、病院における現在の医療事故調査の規定や行動マニュアル作成の有無によって、医療事故調査の対応にどの程度の差異があるのかを調べるため、作成した病院としていない病院に分けて分析を試みた。

４－１．医療事故調査の対応における項目別分析

１）医療事故調査委員会の規定と行動マニュアル

調査対象の病院において、医療事故調査委員会に関する規定は､7 割以上の病院で存在していた。また、近日中に作成予定の病院も含めると 8 割以上となった。なお、一部の病院では、医療事故対策委員会など医療の安全に関する委員会などの指針で包括して医療事故調査委員会を扱っているケースがあった。一方で、具体的な行動マニュアルまで整備されていた病院は、わずかに 2 割程度で

近日中に作成予定の病院を含めても 5 割程度にとどまった（図 35）。

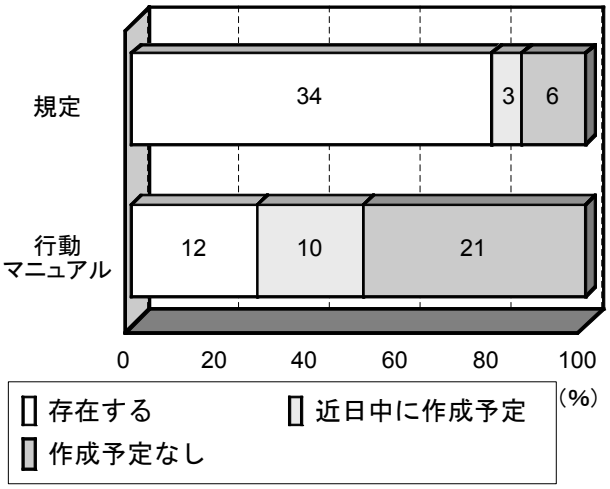


図 35. 規定と行動マニュアルの整備状況

これは､医療事故には様々なケースがあり､個々の事情に即した対応が求められるので一概にマニュアルを作ることができないと考えられる。しかし、行動マニュアルは医療事故という緊急かつ重大な事態に、迅速に状況判断を行い臨機応変な対応を行うためにも、最低限のことを定めたマニュアルの整備が必要である。

規定や行動マニュアルの、作成後の見直し状況では、病院ごとに見ると見直し作業が実施されていた病院は半数以下であった。また、規定と行動マニュアルとも見直し作業が実施されていたのは、4 割に留まっていた（図 36）。

規定や行動マニュアルは定期的に内容を検討したり、医療事故調査委員会を実施した時の問題点や反省点を踏まえたりしたうえで、内容の充実を図り適切な医療事故調査を実施するためにも見直しを行う必要がある。

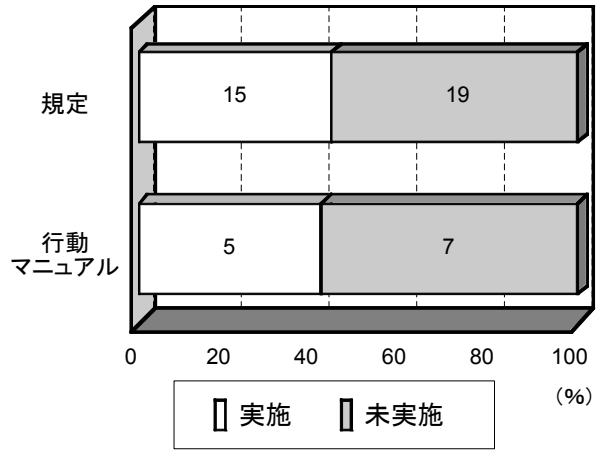


図 36. 規定と行動マニュアルの見直し状況

2）医療事故調査委員会の設置基準

医療事故調査委員会の設置基準は患者が死亡した事例においてすべての病院で設置とする一方で、障害の程度を設置の判断基準としていない病院が多数存在した。

すべての医療事故に医療事故調査委員会を設置することは困難である。患者が死亡または重篤な障害が残った場合については、すべての病院でそうであるように事故発生直後から事故調査委員会を設置し、情報の収集、患者／家族への対応が必要である。比較的軽微な事故事例においては、「1 つの重大事故の背後には 29 の軽微な事故があり、その背景には 300 の異常が存在する」というハインリッヒの法則にあるように、医療事故調査委員会を設置しないまでも、医療に係る安全管理のための委員会などで十分に調査と分析を行い、再発防止への改善策を検討し、事故を未然に防ぐべきである。

医療事故調査委員会の設置時期は､事故直後（医療法施行規則第 12 条では 2 週間以内となっているが、遅くとも 1 週間以内が望ましい）とし、当事者および関係者の記憶が鮮明のうちにヒアリングを行うとともに、事故に関する記録などを収集し保全しなければならない。

3）医療事故調査委員会の委員構成

今回、特に病院における医療事故調査に客観性と透明性をもたせること、医療という専門性の高い領域での調査であること、医療分野以外からの事故分析の実施、患者／家族の意向も配慮した形で反映させることに重点をおき、外部委員として必要な人物について検討を行い、事故調査委員会の外部委員を含めた委員構成について調査を実施した。なお本調査において内部委員とは医療事故が発生した病院の関係者、職員などとし、外部委員はそれ以外の第三者の委員とした。

その結果、事故調査委員会の委員構成において外部委員を含めていない病院が半数にものぼり、事故調査委員会の選定において緊急性を要する医療事故調査委員会の立ち上げの際に外部委員として適当な人物を探し出すことが困難であることが理由として考えられる。

内部委員の構成に病院の管理責任者である病院長や副病院長が含まれている病院が 4 割近くあったが、病院としての管理責任やシステムの問題が

問われる事例もあり当事者となることも考えられることから委員とすることを控えるか、もしくは、一部の病院で実施しているようにオブザーバーとして参加を許可することが望ましいと考えられる。

今日、医療の高度化と複雑化が進んでいることや、医師と様々な医療従事者からなるチーム医療が行われている現状から、システムエラーだけでなくヒューマンエラーの双方の要因によって医療事故が発生すると考えられ、さまざまな角度と視点から医療事故調査を行う委員が必要である。そこで、外部委員として必要な人物として、発生した医療事故の医療行為を分析することができる専門の医療分野の学会が推薦する専門医、事故の起こった背景を調査し科学的に事故原因を究明できる薬剤師、看護師、コメディカルなど、また航空・鉄道・原子力など医療関係以外の事故分析に従事経験のある専門家、病院の顧問弁護士経験者ではなく事故調査委員会の調査手法、論点を客観的に評価できる弁護士、法律家などであれば、患者／家族の意向も反映させることができ、患者／家族から医療事故調査委員会に対する信頼も高くなると考える。

これらを踏まえたうえで内部委員の職種について調査を行った。その結果、当該医療事故の専門分野の医師が 4 割、病院の顧問弁護士以外の弁護士または法律家が 3 割であった。外部委員が含まれていても、各病院での委員構成に占める外部委員が少ないケースや職種が限られていた。今後、医療事故調査に携わる専門的な知識を有する者の育成、医療問題について医療分野以外からの研究の推進、施設間での連携による人材の確保が必要である。

４）患者／家族への対応

調査結果では、医療事故調査委員会の設置とその意図を患者／家族へ説明を実施したり、医療事故調査委員会の途中経過を逐次報告していた病院は約 4 割と半数にも満たなかった。

医療事故の患者／家族は、まず事故に遭う前の健康な状態に戻して欲しいと強く願っている。死亡や重篤な障害が残った場合には取り返しがつかないことではあるが、そのことを念頭において患者／家族の対応にあたらねばならない。また、患者／家族は医療事故がなぜ発生したのか真相を知り納得したいと考える。病院は医療事故調査委員会を設置して事故の真相究明と再発防止策の検討を行うが、その意図について患者／家族に説明することはもちろん、調査の期間、委員構成などもあわせて説明することが必要である。医療事故調査委員会が設置された後も、患者／家族に委員会の途中経過など情報を逐次提供することも必要である。

事故調査委員会への傍聴については、「患者／家族が傍聴することによって思うように議論が進まない」という意見があった。また、「患者／家族の傍聴を拒否したことによって患者／家族が態度を硬化させてしまい不信感を増大させる結果となった」という意見もあった。事故調査の過程で患者／家族からの聞き取りを行わず、事故究明・再発防止のために伝えたい機会を持たないことは、事故調査委員会への患者／家族の信頼を損なうばかりか、事故調査に支障をきたし調査結果に納得が得られないことも考えられる。患者／家族には十分な説明を行って納得してもらうことも必要だが、当事者や関係者などへの事情聴取を除くなどの配慮を行った上で、必要に応じた委員会への傍聴を許可することも必要であると考える。

患者／家族への対応にあたるものには、患者／家族への心のケアはもちろん、患者／家族と病院のお互いの考えや気持ちを話し合える状況が作れるスキルが必要である。また担当者には精神的負担が大きくかかることから支える仕組みが必要である。

５）医療事故調査の方法

医療事故調査は、医療事故が発生した時点から始まっていることから速やかに正確な情報を収集し、保全を行わなければならない。診療録など患者と診療に関して作成された記録などの患者自身と実施された医療行為の情報、学会などの診療ガイドラインや厚生労働省からの通知など医療行為に関する情報などが必要である。特に、患者自身と実施された医療行為などの院内資料については適切に病院から医療事故調査委員会に提出されなければいけない。

医療事故発生の連絡と同時に情報の収集と保全管理を行う担当を事前に定めておくことは初動体制として重要であるが、すみやかに情報を収集し管理する担当について定めていた病院は 6 割であった。また、医療事故の当事者および事故に立ち

会った関係者に事故報告書（インシデントレポート）などの作成を求めて情報収集することは重要であり、当事者および関係者に作成を求めていた病院は８割であった。事故直後の関係者の記憶が風化しないうちにレポートの作成を求めることも重要である。事故直後の当事者および関係者は精神的にも不安定な状況であるので心のケアを含めた対応が調査を行うものには必要である。

６）医療事故調査報告書の取り扱い

医療事故調査報告書の公開については半数の病院で公開するとし、また、家族の同意や申し出があれば公開するといった病院が多かった。医療事故調査報告書には医療事故が起こった真相や原因のほか、再発防止策といったほかの病院にとって医療の安全を実現するために重要な情報が含まれている。これらの情報が広く公開されることによって同じような医療事故の発生を防ぐことができる。公開にあたっては、患者／家族へ事前に提示し納得が得られるまで説明を行い、公開に際し同意を得ることが必要であり、約６割の病院で実施されていた。

また、患者／家族を含めた関係者の個人情報は、厚生労働省が平成 16 年（2004 年）12 月 24 日通知した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」[4)] をもとに、医療事故調査報告書においてはもちろんのこと、調査中も含めて取り扱いに注意し、保護する必要がある。

７）医療事故調査に関する意識

病院の医療事故調査に対する意識について調査した結果では、「原因究明と再発防止、医療の安全が実現される」と思っている病院が約６割であった。また同じように「病院が説明責任を果たし信頼を回復する手段となる」と思っている病院も約６割であったことから、医療事故調査が原因究明と再発防止、医療の安全に役立つと考える病院がやや多いが一方で医療事故調査の有用性に懐疑的な病院もあることがわかった。そこで、医療事故調査が原因究明と再発防止、医療の安全に役立つと考えている病院の外部委員の有無を調べたところ、約６割で存在していたのに比して、医療事故調査に懐疑的な意識を持つ病院では、外部委員の存在は皆無であり、医療事故調査に対する意識はそのまま委員会組織構成にも少なからず影響していることがわかった。したがって、病院が医療事故調査を実施するにあたって、医療事故調査の役割を明確に方針として確立することが必要であることになる。

医療事故調査を今後どのように行うべきかと尋ねた設問では、「第三者機関による病院外部に医療事故調査委員会を設置する」という意見が多く、次いで「発生した病院内で医療事故調査委員会を設置する」が多かった。一方、「国、厚生労働省などが専門の事故調査委員会を設置すべき」という意見もあり、公平性と客観性の確保については最適ではあろうが、現状の医療事故の件数からみて人的にも時間的にも実現は難しいことに加え、病院と患者／家族双方から独立して中立であろうとするために情報と意思の疎通に問題が生じ、かえって双方から事故調査過程や結果について納得がいかないケースも考えられよう。

医療事故が発生した病院で真摯な態度で医療事故調査に取り組むことが、病院と患者／家族の双方が納得のいく医療事故調査を実施し、調査結果から得られた改善策によって医療事故の再発を防止し医療の安全が実現されるとともに、患者／家族や社会に対して病院自らが説明責任を果たし信頼を回復することができると考える。そのためにも適切な医療事故調査の実施のために、医療事故調査のあり方を含めた体制作りが必要である。

４－２．行動マニュアルの有無の違いによる医療事故調査の対応の比較分析

行動マニュアルの有無の違いによる医療事故調査の対応の傾向分析では、医療事故調査の対応に関するアンケートから、医療事故調査委員会に関する具体的な対応を定めた行動マニュアルが存在すると回答した病院 12 施設と、近日中に作成予定、作成予定なしと回答した行動マニュアルが存在しない病院 31 施設で医療事故調査の対応について比較分析を試みた。

１）医療事故調査委員会の設置基準

医療事故調査委員会の設置基準について、行動マニュアルが存在する病院では、「患者が死亡に至った事例」が 11 施設（91.7%）、「障害の継続性が永続的で障害が中等度～高度な事例」が９施設（75.0%）、「障害が軽度から中等度な事例」が 8

施設（66.7%）、「障害の継続性が一過性で障害が高度な事例」が 9 施設（75.0%）であるが、行動マニュアルが存在しない病院では、「患者が死亡に至った事例」が 25 施設（80.6%）、「障害の継続性が永続的で障害が中等度～高度な事例」が 21 施設（67.7%）、「障害が軽度から中等度な事例」が 15 施設（48.4%）、「障害の継続性が一過性で障害が高度な事例」が 11 施設（35.5%）、「障害が中等度な事例」が 2 施設（6.5%）、「障害が軽度な事例」が 1 施設（3.2%）であった（図 37）。

以上の結果から、行動マニュアルが存在する病院では、各設置基準において行動マニュアルが存在しない病院より高い結果があらわれ、医療事故調査の実施に前向きな姿勢が伺えた。さらに、「障害の継続性が一過性で障害が高度な事例」では、大きく差異があらわれた。

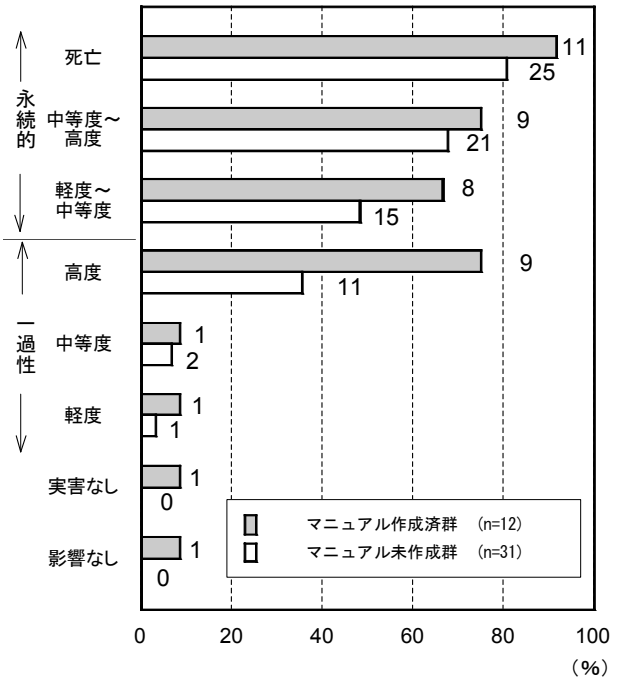


図 37. 医療事故調査委員会の設置基準

2）医療事故調査委員会を組織する時期

医療事故調査委員会を組織する時期について、行動マニュアルが存在する病院は、「事故発生直後」が 12 施設（28.6%）、「事故発生から 1 週間以内」が 13 施設（31.0%）、「事故発生から 1～2 週間経過後」が 5 施設（11.9%）、「事故発生から 1 ヶ月以内」が 1 施設（2.4%）、「その他」が 9 施設（21.4%）となった。一方、行動マニュアルが存在しない病院は、「事故発生直後」が 8 施設（25.8%）、「事故発生から 1 週間以内」が 10 施設（32.3%）、「事故発生から 1～2 週間経過後」が 4 施設（12.9%）、「その他」が 7 施設（22.6%）であり、どちらも半数の病院で「発生直後」と「事故発生から 1 週間以内」をあわせた割合が全体の 5 割を占めたことから、事故発生後早い時期から組織されていることがわかった（図 38）。

以上の結果から、行動マニュアルの有無によって医療事故調査委員会を組織する時期に差異はあまりみられなかった。

3）医療事故調査委員会の委員構成

医療事故調査委員会の委員構成について、行動マニュアルが存在する病院で外部委員が含まれていたのは、9 施設（75.0%）であった。一方で、行動マニュアルが存在しない病院では 12 施設（38.7%）であり、行動マニュアルが存在する病院の 3/4 で外部委員が含まれていたのに対し、行動マニュアルが存在しない病院では半数にも届かなかった（図 39）。

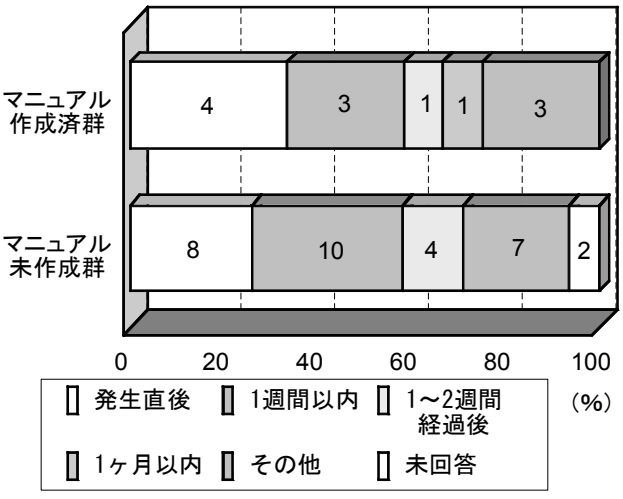


図 38. 医療事故調査委員会を設置する時期

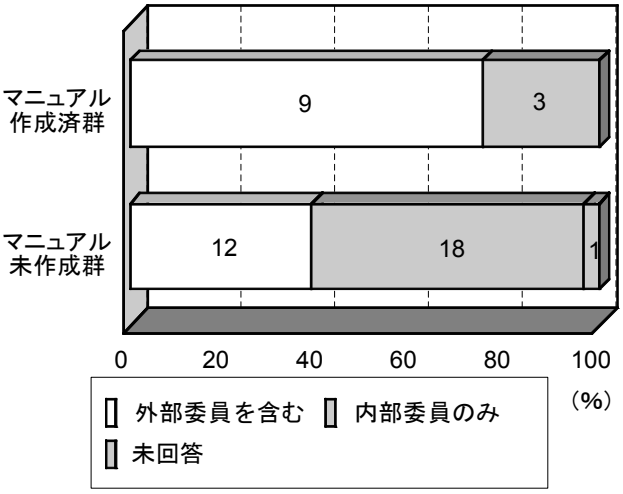


図 39. 医療事故調査委員会における委員構成

内部委員の構成について、行動マニュアルが存在する病院では、「病院長」が 5 施設（41.7%）、「副病院長」が 9 施設（75.0%）、「医療安全管理者」が 9 施設（75.0%）、「診療科選出のリスクマネジャー」が 2 施設（16.7%）、「診療部長または医長」が 5 施設（41.7%）、「薬剤部長または薬剤科長」が 2 施設（16.7%）、「看護部長または総看護師長」が 8 施設（66.7%）、「事務部長または事務長」が 8 施設（66.7%）、「発生した医療事故の分野の専門医」が 5 施設（41.7%）、「専門医以外の医師」が 4 施設（33.3%）、「薬剤師」が 1 施設（8.3%）、「病院の顧問弁護士」が 2 施設（16.7%）、その他が 7 施設（58.3%）であった（図 40）。

一方、行動マニュアルが存在しない病院では、「病院長」が 17 施設（54.8%）、「副病院長」が 25 施設（80.6%）、「医療安全管理者」が 27 施設（87.1%）、「診療科選出のリスクマネジャー」が 13 施設（41.9%）、「診療部長または医長」が 20 施設（64.5%）、「薬剤部長または薬剤科長」が 10 施設（32.3%）、「看護部長または総看護師長」が 21 施設（67.7%）、「事務部長または事務長」が 20 施設（64.5%）、「発生した医療事故の分野の専門医」が 18 施設（58.1%）、「専門医以外の医師」が 10 施設（32.3%）、「薬剤師」が 4 施設（12.9%）、「看護師」が 7 施設（22.6%）、「コメディカル」が 3 施設（9.7%）、「医療以外の事故分析の専門家」が 3 施設（9.7%）、「病院の顧問弁護士」が 9 施設（29.0%）、「その他」が 15 施設（48.4%）であった。

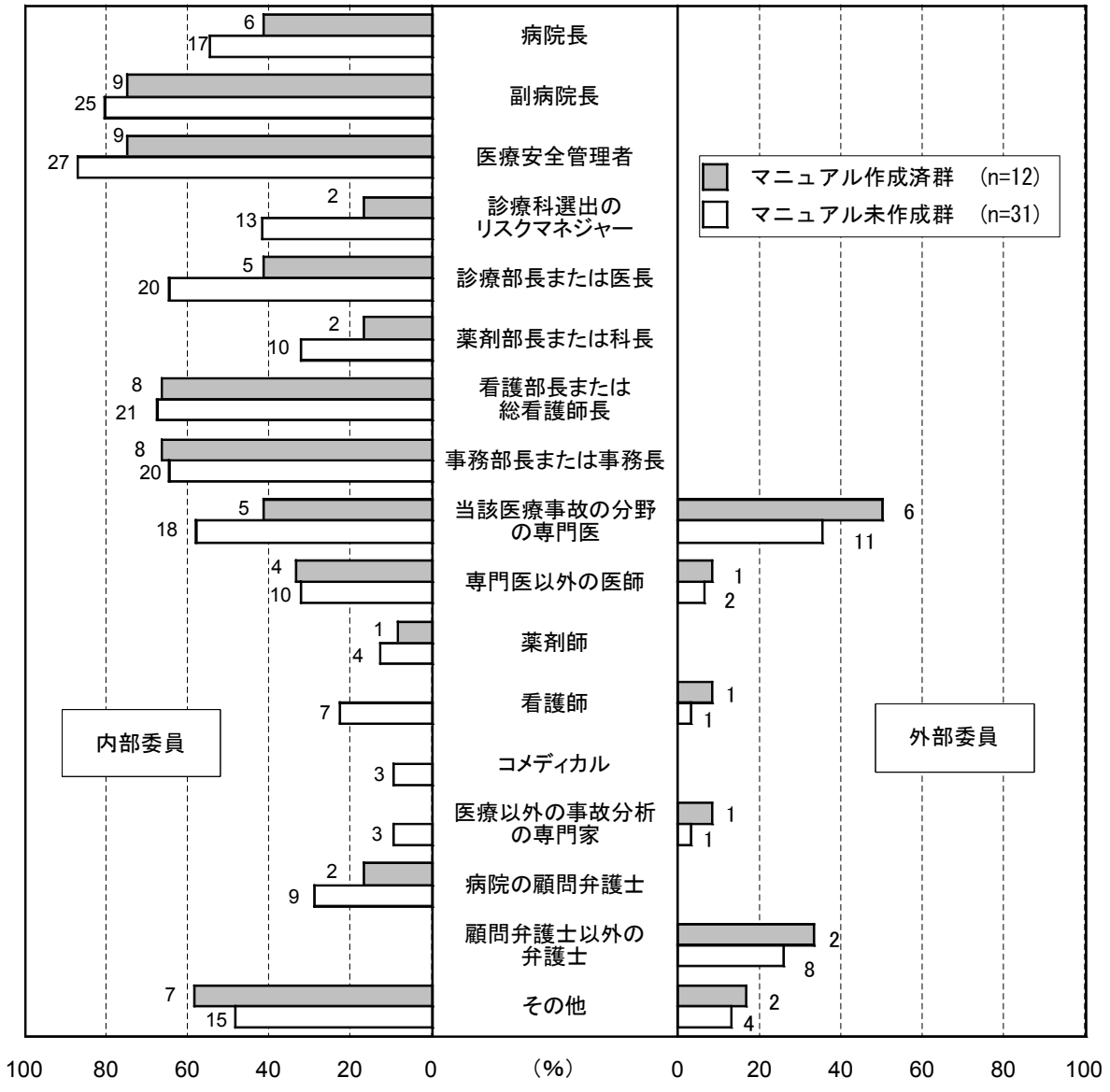


図 40. 医療事故調査委員会の委員構成（職種・役職別）

外部委員の構成について、行動マニュアルが存在する病院では、「発生した医療事故の分野の専門医」が 6 施設（50.0%）、「専門医以外の医師」、「看護師」、「医療以外の事故分析の専門家」がそれぞれ 1 施設（8.3%）、「顧問弁護士以外の弁護士」が 4 施設（33.3%）、「その他」が 2 施設（16.7%）であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院では、「発生した医療事故の分野の専門医」が 11 施設（35.5%）、「専門医以外の医師」が 2 施設（6.5%）、「看護師」、「医療以外の事故分析の専門家」がそれぞれ 1 施設（3.2%）、「顧問弁護士以外の弁護士」が 8 施設（25.8%）、「その他」が 4 施設（12.9%）であった。

以上の結果から、行動マニュアルが存在する病院の約 8 割で委員構成に外部委員を含んでおり、行動マニュアルの存在しない病院では約 4 割に留まっており、行動マニュアルの存在する病院では外部委員の委嘱に積極的である姿勢が伺えた。

これは、外部委員を行動マニュアルに規定し、すみやかに選出できる状況ができていることが考えられる。一方で、行動マニュアルが存在しない病院では、内部委員の構成において、「病院長」、「副病院長」、「医療安全管理者」、各部門の責任者などの割合が高いことから、人選に時間を割けず、外部委員を選出する時間的余裕がないことが考えられる。

行動マニュアルに規定するだけでなく、実際の人物についてあらかじめ想定しておくことで、医療事故調査委員会の委員に外部委員を選出し、すみやかに事故調査が開始できると考えられる。

4）患者／家族への対応

医療事故調査委員会の設置とその意図を患者／家族へ説明を実施した病院は、行動マニュアルが存在する病院で 7 施設（58.3%）であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院では 11 施設（35.5%）であり、行動マニュアルが存在する病院では約 6 割ではあったが、存在しない病院が約 3 割に留まっていたことから差異があらわれた（図 41）。

医療事故調査委員会の途中経過を患者／家族に逐次報告を実施した病院は、行動マニュアルが存在する病院で 7 施設（58.3%）であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院では 9 施設（29.0%）であり、行動マニュアルが存在する病院では約 6 割ではあったが、存在しない病院が約 3 割に留まっていたことから差異があらわれた（図 42）。

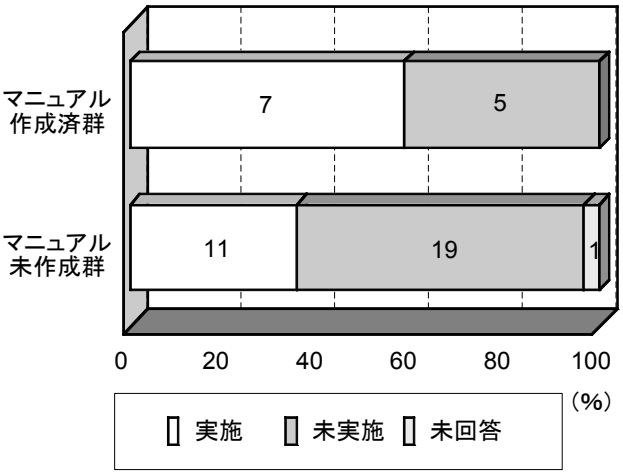


図 41. 医療事故調査委員会の設置と意図の説明

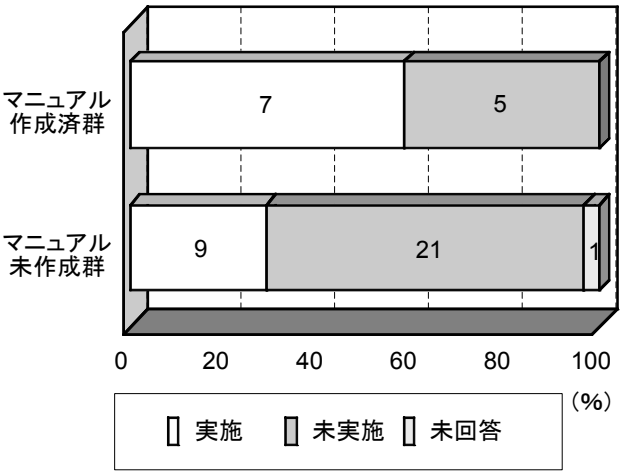


図 42. 医療事故調査委員会の途中経過の報告

患者／家族の医療事故調査委員会の傍聴について、行動マニュアルが存在する病院では、「許可する」が 1 施設（8.3%）、「許可しない」が 9 施設であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院では、「事故関係者へのヒアリング時などを除く一部許可」が 3 施設（9.7%）、「許可しない」が 23 施設（74.2%）であり、ともに患者／家族の傍聴には消極的で差異はみられなかった（図 43）。

以上の結果から、行動マニュアルの存在する病院では患者／家族への対応について約半数で医療事故調査委員会の設置とその意図の説明や医療事故調査委員会の途中経過を患者／家族に逐次報告されているが、行動マニュアルの存在しない病院では約 3 割に留まっていた。医療事故調査の役割には、患者／家族への説明責任を果たすことによ

って、患者／家族の精神的負担を少しでも取り除くことも含まれており、医療事故調査委員会の設置と意図の説明を実施し、医療事故調査委員会の途中経過の報告を行うことは、医療事故調査によって得られた事実を受け入れてもらうためにも、また、患者／家族の真相究明と再発防止への期待に応えるためにも重要である。また、医療事故によって患者／家族は精神的に負担を強いられた状態であり、当事者も同じく精神的に動揺していることが考えられるので、誠実で冷静な対応には行動マニュアルで事前に対応を想定しておく必要がある。

また、患者／家族の医療事故調査委員会の傍聴については、行動マニュアルの存在する病院でも存在しない病院でも傍聴の許可については消極的な姿勢が伺えた。医療事故調査委員会を患者／家族に傍聴を許可してしまうと、踏む込んだ議論ができなくなったり、当事者や関係者へのヒアリング時に支障が出ることから、すべての病院で患者／家族の傍聴を許可していないと考えられるが、医療事故調査委員会の調査に影響をおよぼさない範囲、例えば当事者や関係者へのヒアリング時を除くなどの対応が考えられる。

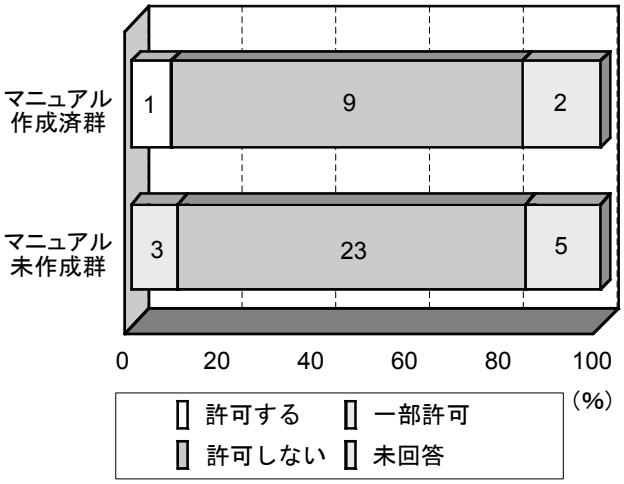


図 43. 患者／家族の医療事故調査委員会の傍聴

5）医療事故調査の方法

事故発生後すみやかに診療録など患者の診断に関して作成された記録を保全し管理する担当について定めていた病院は、行動マニュアルが存在する病院で 8 施設（66.7%）であり、行動マニュアルが存在しない病院では 18 施設（58.1%）であった。すなわち、行動マニュアルが存在する病院では約 7 割、存在しない病院が約 6 割と若干の差異がみられた（図 44）。

医療事故の当事者および関係者に事故報告書（インシデントレポート）などの作成をどこまで求めているか調査した結果、行動マニュアルが存在する病院で、「当事者のみに作成を求める」が 2 施設（16.7%）、「当事者および事故に立ち会った関係者全員に作成を求める」が 9 施設（75.0%）、「関係者のみに求める」が 1 施設（8.3%）であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院は、「当事者のみに作成を求める」が 3 施設(9.7%)、「当事者および事故に立ち会った関係者全員に作成を求める」が 26 施設（83.9%）、「関係者のみに求める」が 2 施設（6.5%）であっり、ともに同じような傾向で差異はみられなかった（図 45）。

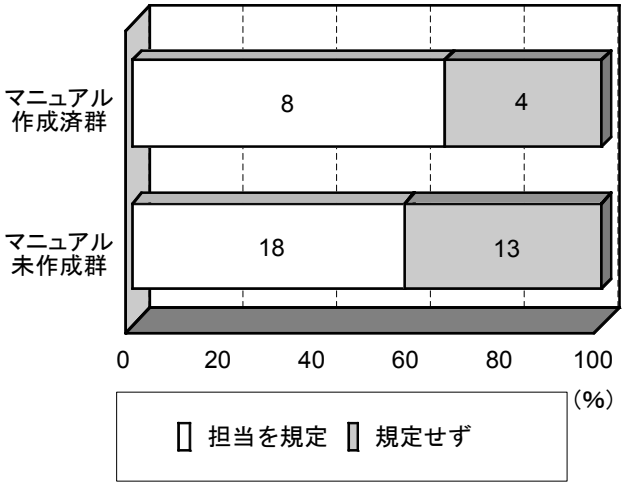


図 44. 医療行為と患者に関する記録の保全と管理の担当

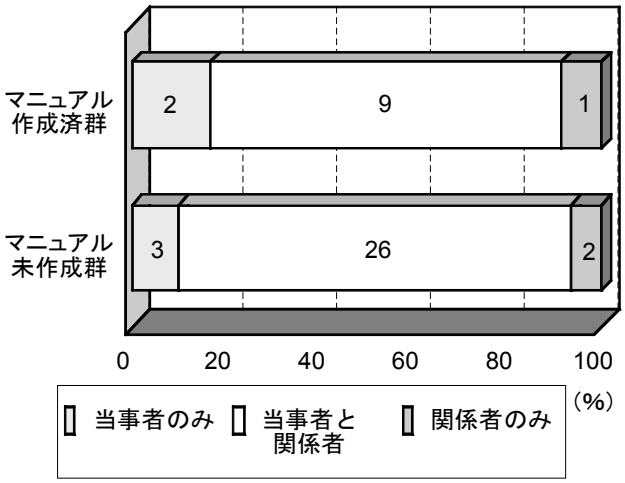


図 45. 事故報告書の作成を求める範囲

発生した医療事故の医療行為、医療分野に関する情報について担当について定めていた病院は、

行動マニュアルが存在する病院で 11 施設（91.7%）であった。一方、行動マニュアルが存在しない病院では 25 施設（80.6%）であり、行動マニュアルが存在する病院では約 9 割、存在しない病院が 8 割とともに高い実施状況であったが若干の差異がみられた（図 46)。

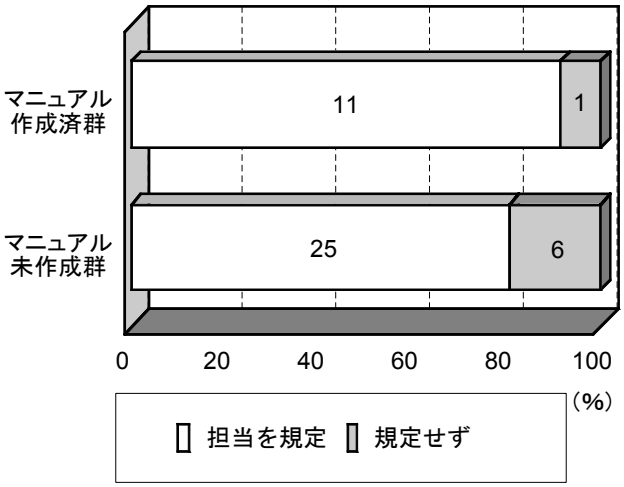


図 46. 医療行為に関する情報の収集の担当

以上の結果から、行動マニュアルの存在する病院では、マニュアルが存在しない病院に比べて医故調査のための情報収集の実施状況が若干よいことがわかった。

迅速に医療事故調査を行うためにも、情報の収集の担当を決めておくことはもちろん、収集する情報についてもあらかじめ行動マニュアルに規定しておくことが重要である。

6）再発防止策の検証と評価の実施

医療事故調査委員会によって提言された再発防止作のための改善策に対して事故調査委員会によって提言された再発防止のための改善策に対して「ＰＤＣＡサイクル：Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善) 」などによる検証と評価を実施状況について調査したところ、行動マニュアルが存在する病院で 5 施設（41.7%）が実施していた（図 47)。一方、行動マニュアルが存在しない病院では 12 施設（38.7%）であり、ともに半数にも満たず、差異はあまりみられなかった。

以上の結果から、再発防止策の検証と評価の実施状況は、行動マニュアルの存在する病院、行動マニュアルの存在しない病院ともに 4 割に留まっていたことがわかった。医療事故調査の対応に関するマニュアルでは、事故調査後の再発防止策のチェックまで想定していないことが考えられるが、再発防止策が実施されて初めて医療の安全が実現されるものであり、実際に実施してあらたな問題点が出てくることも考えられることから、取り組み状況のチェックも含めた対応が必要になると考える。

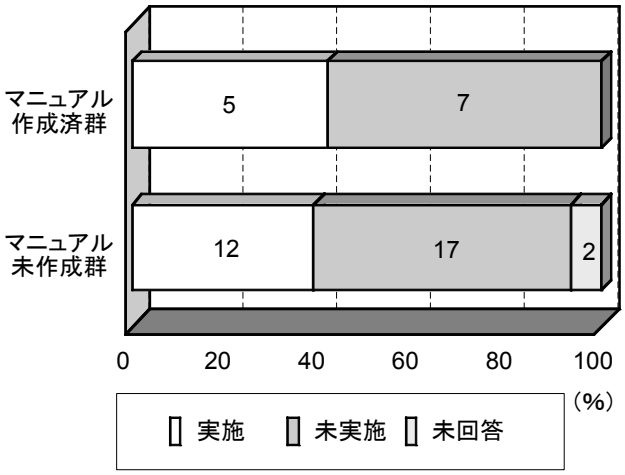


図 47. 再発防止策の検証と評価

7）医療事故調査報告書の作成

医療事故の発生もしくは医療事故調査委員会の設置から医療事故調査報告書作成までの期間について定められていたかについて調査したところ、期間を定めていたのは、行動マニュアルの存在した病院で 3 施設（25.0%）であり、行動マニュアルの存在しない病院で 3 施設（9.7%）であった。すなわち、医療事故調査報告書作成までの期間については、行動マニュアルの存在する病院、行動マニュアルの存在する病院ともに定めていないことが多いとわかった（図 48)。

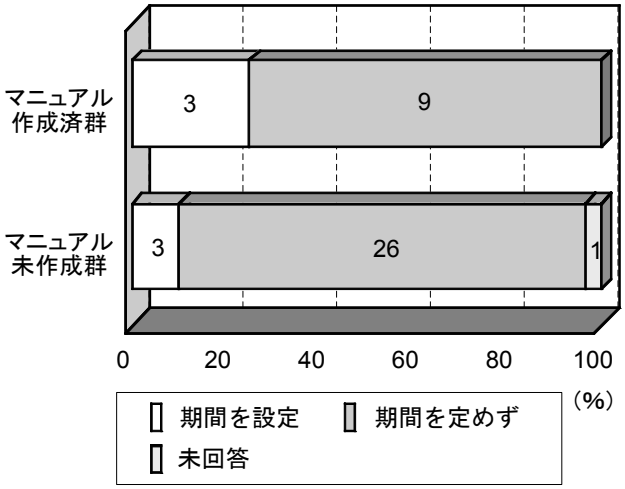


図 48. 調査報告書の作成までの期間

医療事故のケースによって、実際にどのくらいの調査期間がかかるのかわからないというのがその理由として考えられるが、真相究明を求めている患者／家族の立場からすれば、できるだけ早い時期に事実を知りたいと思うであろう。また、調査に時間がかかってしまうことは、医療事故についての印象が風化してしまう恐れがあることから、行動マニュアルで期間を設定し集中的に事故調査委員会を行うことが必要であると考える。

8）医療事故調査報告書の取り扱いの現状

医療事故調査報告書の公開をするかの設問に対して「開示する」とした病院は、行動マニュアルの存在する病院で 8 施設（66.7%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院で 15 施設（48.4%）であり、医療事故調査報告書の公開に行動マニュアルが存在する病院はやや前向きで、行動マニュアルが存在しない病院では消極的と差異がみられた（図 49）。

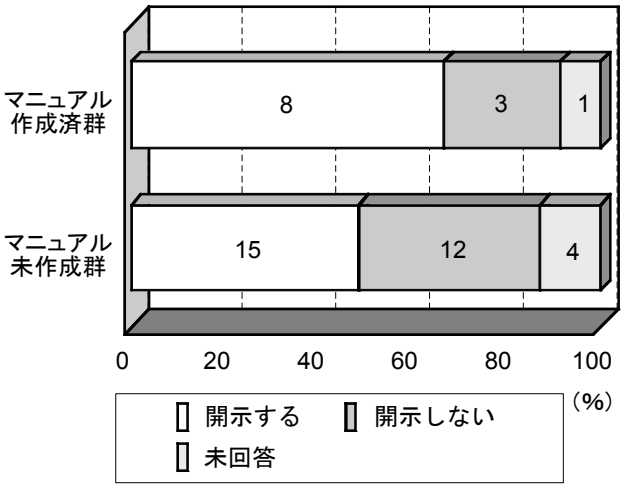


図 49. 調査報告書の公開の可否

医療事故調査報告書を患者／家族に対して事前に公開し説明を行い、公開することに同意を求めている病院は、行動マニュアルが存在する病院で 8 施設（66.7%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院で 17 施設（54.8%）であり、ともに開示するとした病院では開示前に患者／家族の同意を得ていることがわかった（図 50）。行動マニュアルが存在しない病院で「同意を得る」が 2 施設増えた原因は、原則公開しないが患者／家族の要望があった場合に公開するとしていたからである。

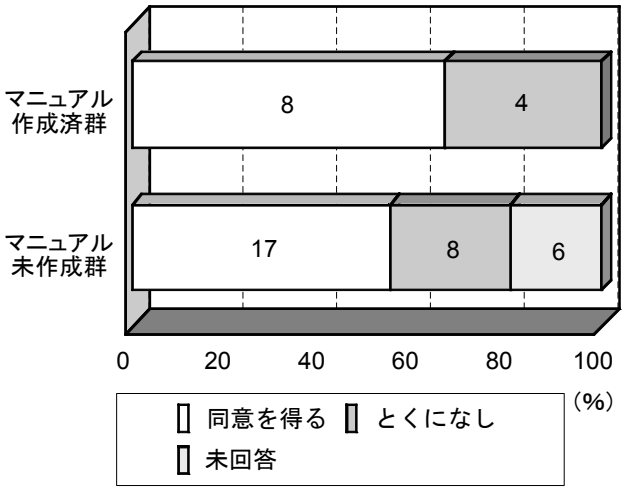


図 50. 調査報告書の患者／家族への事前公開

医療事故調査報告書を公開するにあたって個人情報保護を遵守した、または遵守するとした病院は、行動マニュアルが存在する病院で 7 施設（58.3%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院で 19 施設（61.3%）であり、行動マニュアルの有無によって個人情報保護への対応に差異はあまりみられなかった（図 51）。

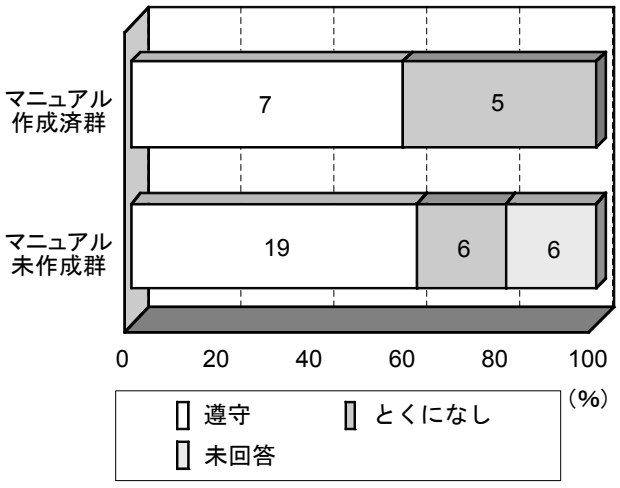


図 51. 公開にあたっての個人情報保護

医療事故調査報告書を民事および刑事裁判、行政処分の際に利用することについて、行動マニュアルの存在する病院ではなかったが、行動マニュアルの存在しない病院で 1 施設（3.2%）利用するという結果であったがほとんどの病院では利用しないという結果であり、ともにほとんどの病院で利用しないとし差異はみられなかった（図 52）。

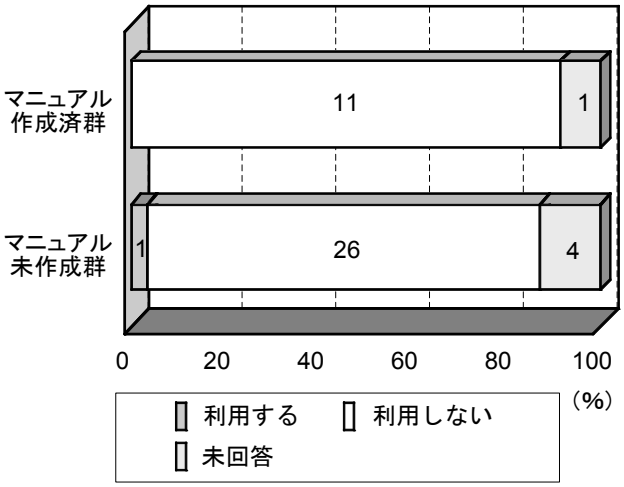


図 52. 裁判、行政処分での利用

医療事故調査報告書を客観的に評価、検証を行う外部組織が存在したのは、行動マニュアルの存在する病院で 1 施設（8.3%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院で 3 施設（9.7%）であり、ともに外部組織が一部でしか存在しておらず差異はみられなかった（図 53）。

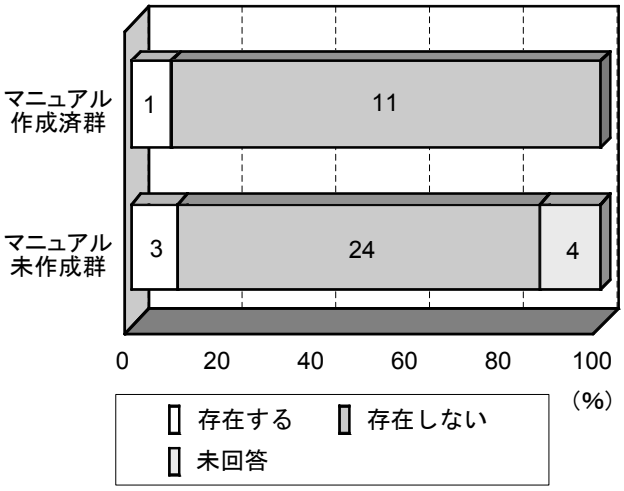


図 53. 評価・検証を行う外部組織

以上の結果から、医療事故調査報告書の公開については、行動マニュアルの存在する病院が 7 割近くで公開をしており、公開にあたっても患者／家族に事前説明を行い同意を得ていることがわかった。医療事故報告書は、同じような医療事故が他の病院でも発生しないように、広く公開されることが、医療の安全を実現できる手段と考えられることから積極的な公開が望まれる。

また、医療事故調査報告書の公開にあたっては、個人情報の保護について、個人情報保護法の施行もあり今後より強く実施されると考えられる。

医療事故調査報告書の裁判や行政処分での利用については行動マニュアルの存在する病院、存在しない病院ともにほぼ利用しないということがわかった。医療事故調査の目的は、「誰が」といった犯人探しではなく、「なぜ」という原因追求と再発防止を目的としているからと考えられる。

医療事故調査報告書を客観的に評価、検証を行う外部組織については行動マニュアルが存在する病院、存在しない病院ともにほとんど組織がないということがわかった。これは、医療事故調査委員会で十分に調査を行えたと考えている病院が多いと考えられる。

９）医療事故調査に関する意識

病院における医療事故調査によって原因究明と再発防止、医療の安全が実現されるかとの設問に対して、行動マニュアルの存在する病院では、「そう思う」が 10 施設（83.3%）、「どちらともいえない」が 2 施設（16.7%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院では、「そう思う」が 15 施設（48.4%）、「どちらともいえない」が 12 施設（38.7%）、「思わない」が 2 施設（6.5%）、その他が 1 施設（3.2%）であり、行動マニュアルが存在する病院では、医療事故調査による再発防止の意義を高く評価しているが、行動マニュアルが存在しない病院では、それほど医療事故調査に再発防止の意義をそれほど評価していないことがわかった（図 54）。

病院における医療事故調査によって病院が説明責任を果たし医療事故の患者／家族と家族および社会からの信頼を回復する手段となるかとの設問に対して、行動マニュアルの存在する病院では、「そう思う」が 7 施設（58.3%）、「どちらともいえない」が 3 施設（25.0%）、「思わない」とその他が 1 施設（8.3%）であった。一方、行動マニュアルの存在しない病院では、「そう思う」が 20 施設（65.0%）、「どちらともいえない」が 9 施設（29.0%）、その他が 1 施設（3.2%）であり、ともに医療事故調査による患者／家族と社会への説明責任を果たす役割には大きな期待をしていないことがわかった（図 55）。

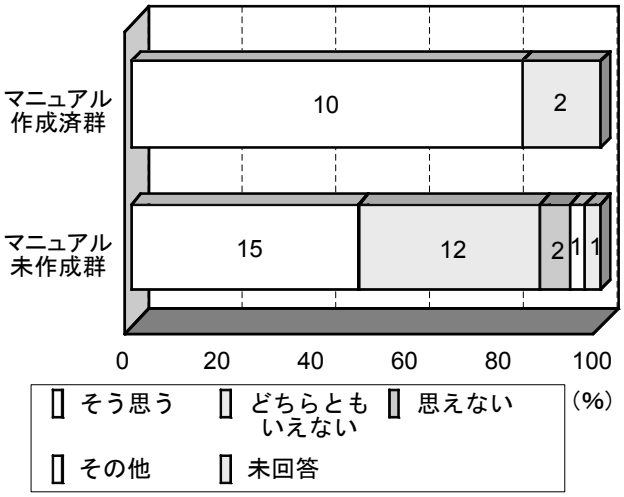


図 54. 医療事故の再発防止への期待

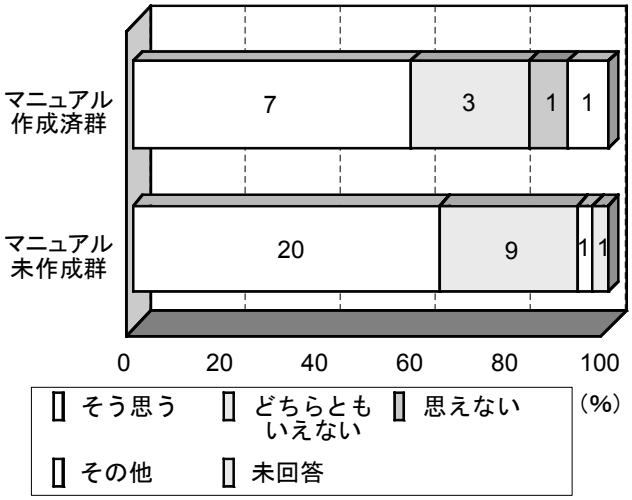


図 55. 患者／家族と社会への信頼回復の期待

以上の結果から、行動マニュアルの存在する病院では、医療事故調査による再発防止の意義を高く評価しており、医療事故調査への取り組み意識も高いと考えられる。

行動マニュアルの存在する病院と存在しない病院ともに、医療事故調査を患者／家族や社会に対して説明責任を果たし、信頼を回復する手段としてはそれほど評価していないことがわかった。病院における現在の医療事故調査の規定や行動マニュアル作成の有無によって、医療事故調査の対応にどの程度の差異があるのかを調べるため、作成した病院としていない病院に分けて分析を試みてきた結果（表 2)、行動マニュアルが存在する病院では医療事故調査の対応において、行動マニュアルが存在しない病院より医療事故調査に対する取り組みに前向きであり、医療事故調査の体制は整ってはいるが、まだまだ適切な医療事故調査が実施できる体制ができていないことがわかった。

６．まとめ

本研究は、多くの病院において医療事故調査がどのように実施されているか、またそれが医療事故調査の目的を十分に果たしているのか、そして今後、病院で医療事故調査が適切に実施されるために課題提示や問題点はあるのかを検討するために、特定機能病院 43 施設（有効回答率 52.4%）における医療事故調査の対応状況を調査結果としてまとめ、その傾向を分析した。

その結果、医療事故調査の体制や活動の現状について、以下のことがわかった。

1）医療事故調査に関する「規定」が整備されていた病院は 34 施設（79.1%）であった。しかし、「規定」だけでなく、「行動マニュアル」が整備されていた病院は 12 施設（27.9%）に留まっていた。

2）「規定」の見直しは 15 施設（44.1%)、「行動マニュアル」の見直しは 5 施設（41.7%）で行われていた。

3)「規定」、「行動マニュアル」の記載事項として、委員構成に「外部委員」を含めるとしていた病院は 25 施設（58.1%）と約 6 割に留まっていた。

4）過去 5 年以内に医療事故調査委員会を設置したことのあった医療機関は 40 施設（93.0%）であった。

5）医療事故調査委員会の設置基準は、患者が死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）した場合としている医療機関が 36 施設（85.7%）であった。

6）医療事故調査委員会の設置時期は、「事故発生直後」が 12 施設（27.9%)、「1 週間以内」が 13 施設（30.2%）と半数の医療機関で 1 週間以内の設置対応であった。

7）医療事故調査委員会の設置とその意図を患者／家族へ説明を実施した病院は 18 施設（41.9%）であり、医療事故調査委員会の途中経過を逐次報告していた病院は 16 施設（37.2%）に留まった。

8）調査報告書の公開は 23 施設（53.5%）で実施されていたが、残りの病院では非公開であった。

9）調査報告書を客観的に検証するため、外部評価を実施している病院は 4 施設（9.4%）に留まった。

表 2. 医療事故調査の対応の評価比較

		行動マニュアル作成済群	行動マニュアル未作成群	差異
医療事故調査委員会の設置基準		ー	ー	なし
医療事故調査委員会を組織する時期		ー	ー	なし
医療事故調査委員会の委員構成		○	△	有
患者／家族への対応				
	医療事故調査委員会の設置と意図の説明	△	×	有
	医療事故調査委員会の途中経過の報告	△	×	有
	患者／家族の医療事故調査委員会の傍聴	×	×	なし
医療事故調査の方法				
	医療行為と患者に関する記録の保全と管理	○	△	有
	事故報告書の作成を求める範囲	ー	ー	なし
	医療行為に関する情報の収集	◎	◎	なし
再発防止策の検証と評価の実施		△	×	有
医療事故調査報告書の作成				
	医療事故調査報告書の作成までの期間	×	×	なし
医療事故調査報告書の取り扱い				
	医療事故調査報告書の公開の可否	○	△	有
	公開前の患者／家族への同意	○	△	有
	公開にあたっての個人情報の保護	△	○	有
	民事または刑事裁判、行政処分での利用	◎	◎	なし
	評価、検証を行う外部組織の有無	×	×	なし
医療事故調査に関する意識				
	医療事故の再発防止への期待	◎	△	有
	患者／家族と社会への信頼回復の期待	△	○	有

※評価として、項目ごとの実施状況が 40%未満を「×」、40%以上 60%未満を「△」、60%以上 80%未満を「○」、80%以上を「◎」としており、実施状況で 5%以上の差を認めたものは差異を「有」とした。
「医療事故調査委員会の設置基準」、「医療事故調査委員会を組織する時期」、「事故報告書の作成を求める範囲」については、比較した結果、差異があると判断したものについて「有」とした。

10）医療事故調査によって、25 施設（58.1%）の病院が「原因究明と再発防止、医療の安全が実現される」、27 施設（62.8%）の病院が「病院が説明責任を果たし医療事故の患者／家族と家族および社会からの信頼を回復する手段になる」と回答した。

病院における現在の医療事故調査の規定や行動マニュアル作成の有無によって、医療事故調査の対応にどの程度の差異があるのかを調べるため、作成した病院としていない病院に分けて分析を試みてきた結果、行動マニュアルが存在する病院では医療事故調査の対応において、行動マニュアルが存在しない病院より医療事故調査に対する取り組みに前向きであり、医療事故調査の体制は整ってはいるが、まだまだ適切な医療事故調査が実施できる体制ができていないことがわかった。また、現状では行動マニュアルの整備が遅れていることから、ほとんどの病院で適切な医療事故調査が実施できる体制ができていないことがわかった。

病院において医療事故が発生した場合に、事故の真相究明と再発防止が実施されることが重要であり、そのためには、病院で適切な医療事故調査が行われることが重要であり、規定や行

動マニュアルの整備といった病院の体制作りが必要である。また、実施した医療事故調査の反省点や問題点をふまえ、必要に応じた行動マニュアルの見直し作業も必要である。

医療事故が発生した場合に、すみやかに医療事故調査委員会が設置され、患者／家族への対応が十分されるように、事前に行動マニュアルの整備が必要である。

また、医療事故によっては、患者／家族は精神的に負担を強いられた状況も想定されるため、メディエーター（院内または外部から医療事故を第三者の立場で、紛争当事者間の対話を促進し、納得の行く前向きの解決へと結びつける担当者）が、医療事故への判断や評価・介入でなく、あくまでも患者／家族を支援し、自分たちの手で対話を進めていく姿勢も重要である。

医療事故調査委員会の委員構成には、院内のみの事故調査では真相が隠蔽されると思われる疑念を払拭するといった客観性と透明性を持たせるという意味とともに、医療分野の専門家はもちろんのこと医療分野以外からの視点からも事故調査を行うためにも外部委員が加わることが望ましいが、現状では外部委員の選定が困難である。今後、医療事故調査に携わる専門的な知識を有する者の育成、医療問題について医療分野以外からの研究の推進、施設間での連携による人材の確保が必要である。

また、病院内での再発防止策といった提言に対する取組状況のチェック、医療事故調査報告書など医療事故情報の有効利用によって同じような医療事故の発生を防止するため、患者／家族の同意と個人情報保護に留意したうえで公開し、医療事故情報のデータベースなど情報の共有化が必要である。

なお、医療事故訴訟における医療事故報告書の扱いについて、共同研究者の意見が分かれ、「第三者が社会的に公開された資料であれば、証拠書類として扱って問題ないのではないか」との意見と、「再発防止を目的に作成した報告書であり、医療事故訴訟に流用するのは目的外使用ではないか」との意見に分かれ、結論がでなかったことを付記する。

本件は、欧米での現状を考慮し、司法や行政の中で十分検討する必要があるが、冒頭で述べた犯人探しのための事故調査報告書ではないことは共同研究者全員の合意であった。

本研究は今後病院が明確な基準、具体的な行動を定めた行動マニュアルを作成する際の参考となるように、調査結果をふまえ病院における医療事故調査のあり方を模索する必要がある。

最後に、ご多忙の中、本研究のアンケート調査にご協力下さいました特定機能病院の医療安全管理者ならびに関係各位の皆様に深く感謝いたします。

【参考文献】

1）L. Kohn、 J Corrigan、 M Donaldson、 Institute of Medicine（2000）: To Err Is Human: Building a Safer Health System、 National Academies Press.

2）厚生労働省（2002）: 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第 0830001 号、厚生労働省医政局長通知）、 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/2/kaisei/index.html.

3）厚生労働省（2002）: 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第 1007003 号、厚生労働省医政局長通知）、 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/2/kaisei/index.html.

4）厚生労働省（2004）: 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、 http://www.mhlw.go.jp/ topics /bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf

＜資料１＞

医療事故調査の対応に関するアンケート調査

貴病院における医療事故調査の対応に対するアンケートです。回答結果については、医療機関全体の集計に留め、各特定機能病院からのご回答が特定できないように十分に配慮いたしますので、正確な現状をご回答くださいますようお願い致します。

この調査において、「医療事故調査委員会」は、重大な医療事故が発生した場合に個別の医療事故に対して原因究明と再発防止策の検討を目的に院内に設置される委員会と定義します。以下の設問で該当する番号に○をお付けくださいますようお願い致します。なお、設問によっては◎印や自由記載でお願いするところもあります。

Ａ.「医療事故調査委員会」の「規定および指針」や「行動マニュアル」作成の現状

設問Ａ－１.「医療事故調査委員会」に関する「規定および指針」（以下、規定と略す）が存在しますか？存在する場合その作成年月をご記入ください。

１）はい　（作成年月：＿＿＿＿年＿＿月）（34）
２）現在、規定はないが近日中に作成予定（3）
３）作成の予定なし（6）

設問Ａ－２.「医療事故調査委員会」に関する具体的な対応を定めた「行動マニュアル」が存在しますか？存在する場合その作成年月をご記入ください。

１）はい　（作成年月：＿＿＿＿年＿＿月）（12）
２）現在、行動マニュアルはないが近日中に作成予定（10）
３）作成の予定なし（21）

設問Ａ－３.「医療事故調査委員会」に関する規定や行動マニュアルの改定を行いましたか？

１）規定や行動マニュアルともに改定を行っている（改定年月：＿＿＿＿年＿＿月）（4）
２）規定のみ改定を行っている（改定年月：＿＿＿＿年＿＿月）（11）
３）行動マニュアルのみ改定を行っている（改定年月：＿＿＿＿年＿＿月）（1）
４）行っていない（18）

Ｂ.「医療事故調査委員会」の設置の現状

設問Ｂ－１．過去５年間で「医療事故調査委員会」を設置したことがありますか？

１）はい（40）
２）いいえ（3）

設問Ｂ－２．医療事故が発生した際に「医療事故調査委員会」の設置基準として、以下の患者の傷害区分のどこまでを設定していますか？規定や行動マニュアルで定めている場合は区分番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で区分番号に○をお付け下さい（複数選択可）。

区分	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
(36)	死亡	―	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
(30)	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
(23)	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
(20)	一過性	―	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
(3)	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
(1)	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
(1)	なし	―	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
(1)	―	―	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

（参考：国立大学病院医療安全管理協議会策定「事故影響度分類」より）

設問Ｂ－３.「医療事故調査委員会」の設置を検討し判断する緊急会議の構成と医療事故調査委員会を組織する時期についてご回答ください。

１．緊急会議の構成員（複数選択可）

１）病院長（39）
２）副病院長（40）
３）医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）（38）
４）その他（具体的：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（33）

２．緊急会議の構成員の総人数：（＿＿＿）人

３.「医療事故調査委員会」を組織する時期

１）事故発生直後（12）
２）事故発生から１週間以内（13）
３）事故発生から１～２週間経過後（5）
４）事故発生から１ヶ月以内（1）
５）その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（10）

C.「医療事故調査委員会」の委員構成の現状

設問C－1.「医療事故調査委員会」の規定や行動マニュアルに、構成委員の具体的な役職または職種を規定した後にされている場合は○（なお、委員長は◎）、さらに人数が規定いる場合はその人数もご記入ください。また、規定がない場合は過去５年以内の前例において委員とした役職または職種の最大人数をご記入ください。なお、この調査において「内部委員」は、貴院の職員や顧問などの委員を、「外部委員」は貴院とは顧問関係にない委員と定義します。

	規定や行動マニュアル作成後の委員構成		規定や行動マニュアル作成前の委員構成	
役職または職種	内部委員	外部委員	内部委員	外部委員
病院長	(23)			
副病院長	(34)			
医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）	(36)			
診療科のリスクマネジャー	(15)			
診療部長または医長	(25)			
薬剤部長または薬剤科長	(12)			
看護部長または総看護師長	(29)			
事務部長または事務長	(28)			
当該医療事故の専門分野の医師	(23)	(17)		
当該医療事故の専門分野以外の医師	(14)	(3)		
薬剤師	(5)			
看護師	(7)	(2)		
臨床工学技士	(3)			
臨床検査技師	(3)			
診療放射線技師	(3)			
理学療法士	(3)			
作業療法士	(3)			
医療分野以外の事故分析の経験のある各種専門家	(3)	(2)		
病院の顧問弁護士	(11)			
病院の顧問弁護士以外の弁護士または法律の専門家		(10)		
その他１（　　）	(20)	(6)		
その他２（　　）				

D.「医療事故調査委員会」における被害者への対応の現状

医療事故調査委員会における被害者（患者又は家族）への対応について、規定や行動マニュアルで定めている場合は該当番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で該当番号に○をお付け下さい。

設問Ｄ－１．委員会の設置とその意図を被害者（患者又は家族）に説明することを定めていますか？

１）はい　（担当職種：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（18）

２）いいえ（24）

設問Ｄ－２．委員会の途中経過を被害者（患者又は家族）に逐次報告を定めていますか？

１）はい　（担当職種：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（16）

２）いいえ（26）

設問Ｄ－３．委員会に被害者（患者又は家族）の傍聴を許可しますか？

１）許可する（1）

２）事故関係者へのヒアリング時などを除く一部を許可する（4）

３）許可しない（32）

設問Ｄ－４．委員会における被害者（患者又は家族）への対応として、その他に行っていることはありますか？

１）ある　（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（19）

２）ない（21）

E．医療事故調査の方法について

医療事故調査の方法について、規定や行動マニュアルで定めている場合は該当番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で該当番号に○をお付け下さい。

設問Ｅ－１．事故発生後すみやかに診療録など患者の診療に関して作成された記録を保全し管理する担当を定めていますか？

１）はい　（役職：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（26）

２）いいえ（17）

設問Ｅ－２．医療事故の当事者・関係者に事故報告書（インシデントレポート）などに作成を求めていますか？

１）当事者のみ（5）

２）当事者および事故に立ち会った関係者全員（35）

３）関係者のみ（3）

４）いいえ（0）

設問Ｅ－３．当該医療事故の医療行為に関する情報の収集について担当者を決めていますか？

１）はい　（役職：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（36）

２）いいえ（7）

設問Ｅ－４．過去５年以内の前例で参考にした情報に該当するものをご回答ください（複数選択可）

１）各種学会または書籍などの診療ガイドライン（32）

２）厚生労働省からの通達、医薬品等安全性関連情報（35）

３）薬品、医療機器の添付文書や取扱説明書（35）

４）独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器の Web サイト（9）

５）企業から出された「緊急安全性情報（ドクターレター)」（19）

６）日本医療機能評価機構の診療ガイドライン（12）

７）FDA （米国連邦食品医薬品局）の MedWatch Safety（安全性情報）（4）

８）その他（具体的に：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（4）

Ｆ．事故分析手法と再発防止策の立案と検証の現状

事故分析手法と再発防止策の立案と検証について、規定や行動マニュアルで定めている場合は該当番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で該当番号に○をお付け下さい。

設問Ｆ－１．事故分析手法として定めているものはどれですか？（複数回答可）

１）SHEL モデルまたはｍ－SHEL モデル（16）

２）４Ｍ－４Ｅ方式（7）

３）ルートコーズ分析 RCA（Root Cause Analysis）：根本原因分析法 （13）

４）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（17）

設問Ｆ－２．再発防止策の立案する手法として定めているものはどれですか？（複数回答可）

１）FMEA：危険回避分析（7）

２）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（16）

設問Ｆ－３．事故調査委員会によって提言された再発防止のための改善策に対して「ＰＤＣＡサイクル」：Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善)などによる検証と評価を定めていますか？

１）はい　組織名（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（17）

２）いいえ（24）

Ｇ.「医療事故調査報告書」の作成の現状

「医療事故調査報告書」の作成について、規定や行動マニュアルで定めている場合は該当番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で該当番号に○をお付け下さい。

設問Ｇ－１．医療事故の発生もしくは医療事故調査委員会の設置から医療事故調査報告書作成までの期間について定めていますか？

１）はい（医療事故調査委員会の設置から＿＿＿か月＿＿＿週間以内）（6）
２）いいえ（医療事故調査委員会の設置から＿＿＿か月＿＿＿週間以内）（36）

設問Ｇ－２．医療事故調査報告書のまとめにおいて委員会内で意見や見解が分かれた場合の対応について定めていますか？

１）両論あわせて記載（13）
２）多数決によって決定（1）
３）委員長に一任（6）
４）全体の総意がまとまるまで議論（18）
５）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（8）

Ｈ.「医療事故調査報告書」の取り扱いの現状

「医療事故調査報告書」の取り扱いについて、規定や行動マニュアルで定めている場合は該当番号に◎を、定めていない場合は過去５年以内の前例で該当番号に○をお付け下さい。

設問Ｈ－１.「医療事故調査報告書」の公開を定めていますか？

１）開示する（23）
２）開示しない（公開しない理由：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（16）

設問Ｈ－２.「医療事故調査報告書」の公開前に被害者（患者又は家族）に対して公開することの同意を定めていますか？

１）はい（25）
２）いいえ（12）

設問Ｈ－３.「医療事故調査報告書」を公開するにあたって個人情報保護の遵守を定めていますか？

１）はい（26）
２）いいえ（11）

設問Ｈ－４.「医療事故調査報告書」が公開される範囲を定めていますか？（複数選択可）

１）病院内の事故がおこった特定部門（8）
２）病院内全体（14）
３）関連する医療機関（7）
４）マスコミなどの報道機関（12）
５）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（24）

設問Ｈ－５.「医療事故調査報告書」の公開方法について定めていますか？（複数選択可）

１）医療機関の広報（紙媒体）（6）
２）病院のホームページ（6）
３）マスコミによる報道（10）

4）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（21）

設問Ｈ－６.「医療事故調査報告書」を民事および刑事裁判、行政処分の際に利用すること定めていますか？

1）はい（1）
2）いいえ（37）
（理由：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

設問Ｈ－７．当該医療事故に対する「医療事故調査報告書」を客観的に評価、検証を行う外部の評価組織がありますか？

1）はい（4）
2）いいえ（35）

設問Ｈ－８．その他に「医療事故調査報告書」の公開に当たって注意していることについてご記入下さい。

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Ｉ．医療事故調査に関する意識

設問Ｉ－１．医療機関における医療事故調査によって原因究明と再発防止、医療の安全が実現されると考えますか？

1）そう思う（25）
2）どちらともいえない（14）
3）思えない（2）
4）その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（1）

設問Ｉ－２．医療機関における医療事故調査によって医療機関が説明責任を果たし医療事故の被害者と家族および社会からの信頼を回復する手段となると考えますか？

1）そう思う（27）
2）どちらともいえない（12）
3）思えない（1）
4）その他　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（2）

設問Ｉ－３．医療事故調査はどのように行うべきと考えますか？（複数選択可）

1）発生した病院内で医療事故調査委員会を設置する（16）
2）第三者機関による病院外部に医療事故調査委員会を設置する（19）
3）国、厚生労働省などが専門の医療事故調査委員会を設置する（6）
4）その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（10）

Ｊ．医療事故調査に関するその他のご意見

過去に医療事故調査委員会を実施した前例において課題として残った点について具体的にご回答ください。また医療事故調査にご意見がありましたらあわせてご記入ください。

１）委員の選定

２）記録の保全

３）関係者へのヒアリング

４）被害者（患者又は家族）への対応

５）マスコミなど報道機関への対応

６）資料の作成

７）報告書の作成

８）再発防止策の提言の実行と検証

９）事故調査報告書の公開

１０）その他

アンケートへのご協力いただきましてありがとうございました。

＜資料2＞

アンケート調査にご協力下さった医療機関・部門一覧 （医療機関名50音順）

No.	医療機関名	所属
1	愛知医科大学附属病院	医療安全管理室
2	旭川医科大学医学部附属病院	安全管理部
3	岩手医科大学附属病院	医療安全管理部
4	愛媛大学医学部附属病院	医療安全管理部
5	大分大学医学部附属病院	医療安全管理部
6	大阪医科大学附属病院	医療安全対策室
7	大阪大学医学部附属病院	中央クオリティマネジメント
8	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	クオリティマネジメント部
9	金沢大学医学部附属病院	医療安全管理部
10	川崎医科大学附属病院	医療安全管理部
11	関西医科大学附属病院	医療安全管理部
12	北里大学病院	医療安全管理室
13	京都大学医学部附属病院	医療安全管理室
14	熊本大学医学部附属病院	医療安全管理部
15	慶應義塾大学病院	医療安全対策室
16	高知大学医学部附属病院	医療サービス課
17	神戸大学医学部附属病院	医療安全管理室
18	埼玉医科大学病院	医療安全対策室
19	佐賀大学医学部附属病院	安全管理対策室
20	札幌医科大学附属病院	医療安全推進室
21	滋賀医科大学附属病院	医療安全管理部
22	自治医科大学附属病院	医療安全対策部
23	聖マリアンナ医科大学病院	医療安全管理対策室
24	東京女子医科大学大学病院	医療安全対策室
25	東京大学医学部附属病院	医療安全管理対策室
26	東邦大学医療センター大森病院	医療安全管理部
27	東北大学病院	医療安全推進室
28	徳島大学病院	安全管理対策室
29	横浜市立大学附属病院	医療安全管理学
30	獨協医科大学病院	医療安全管理部医療安全対策課
31	長崎大学医学部・歯学部附属附属病院	安全管理部
32	名古屋市立大学病院	医療安全管理室
33	名古屋大学附属病院	医療安全管理部
34	奈良県立医科大学附属病院	医療安全推進室
35	兵庫医科大学病院	医療安全管理室
36	弘前大学医学部附属病院	医療安全推進室
37	藤田保健衛生大学病院	安全管理室
38	防衛医科大学校病院	医療安全推進室
39	三重大学医学部附属病院	安全管理室
40	宮崎大学医学部附属病院	医事課
41	山口大学医学部附属病院	看護部
42	山梨大学医学部附属病院	安全管理室
43	琉球大学医学部附属病院	安全管理対策室

＜資料３＞

医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド

（第１版）

医療の安全に関する研究会
特別研究班

医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド

現在多くの医療機関では、患者が原因不明の死亡または重篤な後遺症が残る医療事故が発生した場合、その原因究明と再発防止を目的として、院内に医療事故調査委員会が設置されるようになった。

厚生労働省は、医療安全対策の取組として、平成 12 年 4 月の特定機能病院の安全管理体制の強化[2)]をはじめ、平成 14 年 8 月および平成 16 年 9 月の「医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正」[3)]によって、各医療機関に医療安全管理体制の実施を義務付けた。

しかし､医療機関における医療事故調査のあり方については､医療事故調査委員会の設置基準、委員構成、事故分析の手法、調査報告の作成から公開まで、各医療機関で様々な対応であり、その不適切な対応が医療事故訴訟へ至るケースも少なくない。

このような現状において､各医療機関に医療事故調査のあり方を提言すべく､「医療の安全に関する研究会は医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド」（第１版）において､「規定」（推奨モデル）と「行動マニュアル」（推奨モデル）を策定した。なお､「規定」は、医療事故調査委員会の設置から医療事故調査の対応に関する基本指針を文書化したものと定義し､「行動マニュアル」は、医療事故の対応について具体的な行動計画を示した文書と定義した。

規定（推奨モデル）

（設置）

第１条　病院における診療行為に伴って予期せぬ死亡または永続的な障害や重篤な後遺症が起こり、病院の治療対応に改善の可能性がある場合、医療事故の原因究明について調査を行うため、医療事故調査委員会（以下､「委員会」と呼ぶ）を事故直後（遅くとも１週間以内）に設置する。

（役割）

第２条　委員会は，次に掲げる事項を行う。

１）医療事故発生の原因調査に関すること。

２）医療事故発生の背景・原因究明に関すること。

３）医療事故調査報告書の作成および公開に関すること。

４）患者／家族に対し、医療事故調査委員会での調査を知る機会を提供すること。

５）その他医療事故発生の原因の改善・指導に関すること。

６）医療事故再発防止のための院内対応に関すること。

（組織）

第３条　委員会は、次に掲げる内部委員と外部委員によって組織し、任期は委員会設置の日から任務の完了する日までとする。なお、医療事故に直接関与した職員・関係者は除外する。

１）内部委員（院内職員および顧問契約のある関係者。以下に、候補となる常任委員（◎印）と必要に応じて指名する委員（○印）を示す）

○副病院長

◎医療安全管理部長（ジェネラルリスクマネジャー）
◎診療科選出のリスクマネジャー
○診療部長または医長
○薬剤部長または科長
○看護部長または総看護師長
◎当該専門分野の専門医
○当該専門分野以外の専門医
○薬剤師（医薬品に関する医療事故の場合に指名）
○看護師（看護技術に関する医療事故の場合に指名）
○臨床工学技士・診療放射線技師など（医療機器・設備に関する医療事故の場合に指名）
○事務部長または事務長
○病院と顧問契約にある弁護士・法律家など
○その他委員会が必要と認めた者

２）外部委員（病院と顧問契約がなく、医療事故原因を客観的に分析できる第三者。以下に、候補となる常任委員（◎印）と必要に応じて指名する委員（○印）を示す）
◎発生した医療事故の医療行為が分析できる専門医（関係学会が推薦する者など）
◎事故調査委員会の調査手法、論点を客観的に評価できる弁護士・法律家など
○科学的に事故原因を究明できる薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師など
○航空・鉄道・原子力など医療関係以外の事故分析に従事経験のある専門家

（委員長・副委員長）
第４条　病院長または副病院長は委員会を招集し、第３条の常任委員から委員長・副委員長を委員会で決定する。なお、委員長は委員会の透明性を確保するため、外部委員の常任委員を指名することが望ましい。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは，その職務を代行する。

（開催）
第５条　委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことはできない。

（委員以外の者の出席）
第６条　委員会は，必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明又は意見を求めることができる。

（事務）
第７条　委員会開催に伴う委員への資料等の配布、議事録の作成、その他の庶務を円滑に行うため、事務局を置く。

（雑則）
第８条　この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

行動マニュアル（推奨モデル）

「行動マニュアル」（推奨モデル）は、病院における診療行為に伴って予期せぬ死亡または重篤な後遺症が残る医療事故が発生した場合、その原因究明と再発防止を目的として、医療事故調査委員会の行動計画として具体的に行わなければならないことをまとめたものである。

なお、「行動マニュアル」の策定にあたっては、当該病院で実現可能な具体的行動計画を立案するとともに、「医療事故調査報告書」の作成が必要であるが、医療事故の原因究明に第三者が納得する科学的・論理的分析を行った結果とともに、医療事故の再発防止が十分に講じられることが「医療事故調査報告書」に記述されていることが重要である。また、「行動マニュアル」と「医療事故調査報告書」に客観性と透明性が担保されていることは、医療事故の被害者である患者／家族からも容易に受け入れられるものとなり、医療事故訴訟への発展は少なからず回避できる。

なお、医療事故調査は病院が定めた「診療マニュアル」を遵守して生じた医療事故は病院全体の責任であり、個人の責任追及が目的でない立場を明示する必要がある。また、内部通報者があった場合は、当該内部通報者に病院として不利益処分を科さないように配慮する必要がある。

このような意味で、医療事故調査委員会において「行動マニュアル」を策定しているが、不明確な各医療機関は勿論、医療事故の被害者である患者／家族が医療機関に医療事故の原因究明と被害救済を要望する際に、「行動マニュアル」が参考になるように推奨モデル提示した。なお、「行動マニュアル」は、医療事故調査委員会を設置する費用、マンパワー、時間などを考慮すると、規模の大きな病院において実現可能であるが、十分な組織体制が実現できない比較的規模の小さな病院・診療所においては、可能な範囲で「行動マニュアル」を参考にされることを希望する。

なお、医療事故調査報告書の作成・公開にともなって、病院の過失が明らかになった場合には、患者／家族に対する適切な被害救済を図る必要があるが、行動マニュアルの目的ではないため、本稿での論述は控えた。

１．医療事故調査委員会の設置基準

医療事故防止には、医療機関においては、医療法施行規則第 11 条（安全管理のための体制）[1)]で規定しているように、医療に係る安全管理のための指針の整備、委員会の開催、職員研修の実施、事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じていることが大前提である。しかし、医療事故が発生した場合は、すべての事故事例に対して医療事故調査を実施すべきであるが、医療安全管理室が中心となり医療事故を調査し、医療安全管理委員会で包括的に審議検討すべき事故事例と、外部委員を含め医療事故別に院内医療事故調査委員会を組織化すべき事故事例に大別する必要がある。

この判断は、患者が原因不明で死亡した場合や重篤な障害である場合に、病院長・事務部長・ジェネラルリスクマネジャーなどで緊急会議を即日招集し、医療事故調査委員会の組織化、事故の状況把握、事故レベルの判断、患者／家族への対応、行政機関への報告、警察への報告等を決定すべきである（図１）[2)]。なお、患者の障害程度における調査委員会の設置基準と公表方法のあり方については、国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針（国立大学附属病院長会議常置委員会・医療安全管理体制問題小委員会、平成 17 年 3 月 3 日公表）[3)]、名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部[4)]ほかの考え方を参考にした（表１）。

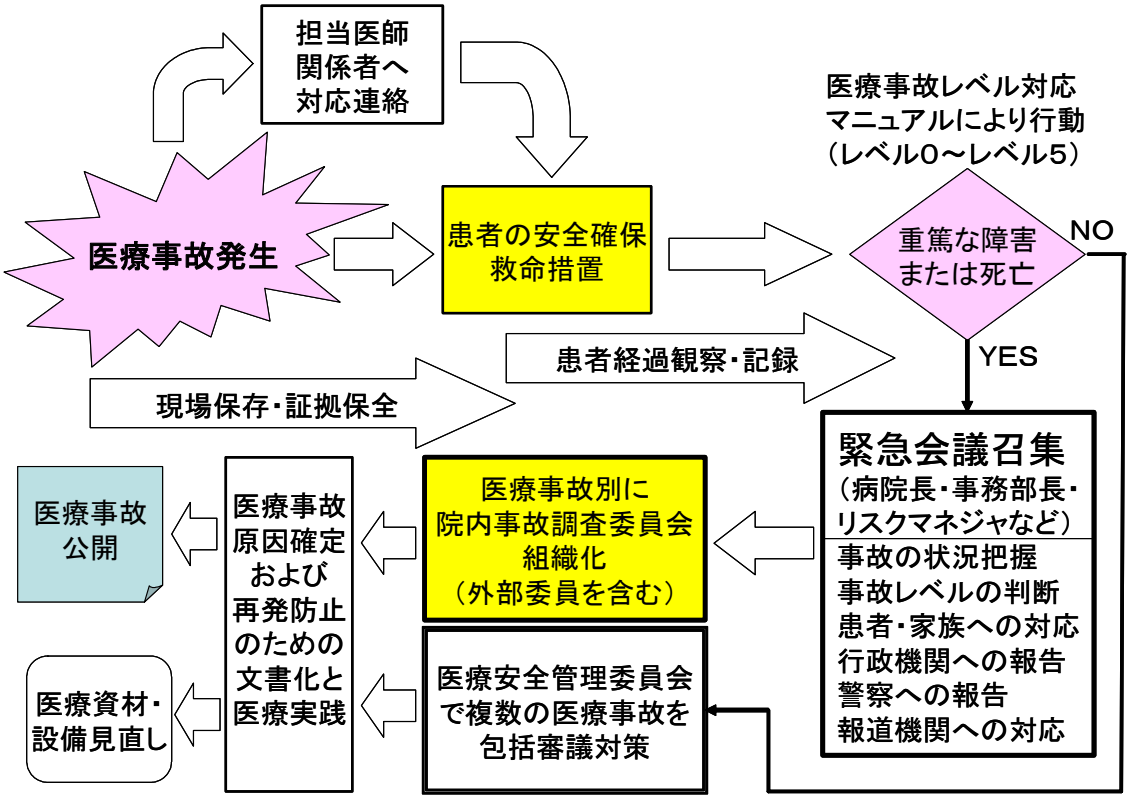


図１．医療事故発生に伴う病院の事故原因究明および事故公開のフロー[2)]

表１．障害度分類における調査委員会の設置基準と公表方法のあり方

（国立大学病院医療安全管理協議会の「影響度分類」・「公表範囲と方法」[3)]を一部改変）

区分	障害の継続性	障害の程度	過失あり（医療過誤）の場合			予期しなかった場合や予測を上回った場合		予期していた場合	
			発生後早急の公表	調査後HPに公表	まとめて報告				
レベル 5	死亡	―	○	―	―	年度毎にまとめて報告	再発防止の繋がる場合、一定期間でまとめて報告	公表・報告対象としない	再発防止に繋がる場合、一定期間でまとめて報告
レベル 4b	永続的	中程度～高度	○	―	―				
レベル 4a	永続的	軽度～中程度	―	重大な過失の場合	○				
レベル 3b	一過性	高度	重大な過失の場合	○	―				
レベル 3a	一過性	中程度	―	―	○				
レベル 2	一過性	軽度	再発防止に繋る場合は　一定期間後報告						
レベル 1	なし	―							
レベル 0	―	―							

（外部調査委員会は濃い網掛け部分，院内調査委員会は薄い網掛け部分）

２．医療事故発生直後の初動対応

医療事故により患者に重篤な障害が発生する場合には、患者の安全確保のために救命措置が最優先されるべきことである。

その上で医療事故の正確な調査を行うには、医療安全管理室が中心となり、事故発生直後の段階での重要な証拠（医薬品・医療機器、各種記録、事故現場の状況写真）の保存と、その事故の発生に関与した医療チーム（医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士、診療放射線技師等）および患者／家族からの聞き取り調査などを講じなければならない。

なお、初動対応で収集した重要証拠、聞き取り調査、状況写真は、医療事故調査委員会設置前においては現場の医療従事者ではなく医療安全管理室で行われるべきであり、医療事故調査委員会設置後は医療事故調査委員会に移行し管理されるべきである。

１）医薬品・医療機器などの証拠保全

当該医療事故で使用した各種医薬品（消毒薬を含む）・医療機器（医療材料を含む）が対象となり、事故発生の状態のままで保全されなければならない。特に、医薬品のアンプルや注射器が廃棄されるなどの事態がないよう、事故現場での証拠保全に注意しなければならない。

２）各種記録の証拠保全

診療録、看護記録、各種検査結果、その他の当該患者の診療に関して作成された記録はすべて調査の対象となり、事故発生の状態のままで保全されなければならない。特に、調査の公正さを担保するために事故発生直前まで記載していた各種記録の改竄は勿論、既存の各種記録に手が加えられないよう保全しなければならない。なお、事故直前の医療行為が記載されていない場合もあるため、その事故の発生に関与した医療チーム(医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士、診療放射線技師等)に事故後の経過を記録してもらわなければならない場合もあるが、診療録、看護記録などとは別文書で作成を依頼し、事故直前までの各種記録とは区別できるようにすべきである。

３）事故現場の状況写真

事故現場の状況写真は事故調査を分析する上で有効な証拠となるため、様々な方向から医療現場の状況を撮影する必要がある。特に、放射線撮影フィルム、手術映像を録画したビデオは、事故当事者からの発言の信憑性を確認する上で極めて重要な証拠となるため、紛失しないように保全しなければならない。

４）医療チームおよび患者／家族からの聞き取り調査

医療事故の発生に関与した事故当事者は勿論、同席した医療チーム（医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士、診療放射線技師等）から事故発生の状況説明について、できるだけ早い時点で聞き取り調査を行い、その内容をテープレコーダで録音するとともに、調査用紙に記録をすることが重要である。

また、医療チームが説明する内容に主観的な発言もあるため、患者／家族から事実を聴取して医療記録に記載されていない事実経過も情報収集すべきである。このことは、医療事故被害者として、被害感情と事故調査への要望を聴取するためにも重要である。

５）投書や密告を行った内部通報者の取扱い

当該事故当事者や病院の管理責任者が意識的に医療事故の発生をもみ消す工作を行った場合、投書や密告で事実を暴露した内部通報者が誰であるかを追求することは原則として行わないとともに、内部通報者が判明した場合でもその通報者に不利益を課さないことを事故調査の原則とすることが、医療機関において明らかにされるべきである。これは医療事故の原因究明を行い、再発防止と医療安全に向いた行動の一環として尊重すべきである。

なお、「公益通報者保護法」（平成 16 年 6 月成立）において、労働者が不正目的ではなくして、個人の生命または身体の保護、消費者の利益の擁護等にかかる事実を公益通報することによって、降格・減給・その他不利益な取扱いをしてはならないことを定めている[5)]。

一方、内容について根拠のない投書や密告により、個人を著しく中傷する場合、名誉毀損や個人情報保護法の適応を受け、罰則や訴訟問題に発展するので注意を要する。

３．迅速な医療事故調査委員会の組織化と委員構成

当該医療事故の原因究明にあたる医療事故調査委員会は、次に掲げる事項を満足するよう迅速に内部委員と外部委員をもって組織することが必要である。なお、医療事故に直接関与した職員・関係者は委員会への出頭を求めるが、構成委員からは除外すべきである。また、委員への資料等の配布、議事録の作成その他の庶務を円滑に行うため、事務局体制の充実が必要である。

- 医療事故調査に客観性と透明性をもたせること。
- 医療という専門性の高い領域での調査であること。
- 医療分野以外からの事故分析の実施。
- 事故調査報告が科学的に第三者から評価できること。
- 患者／家族からの正当な意向はできるだけ反映させること。

１）内部委員の構成

内部委員は、院内職員および顧問契約のある関係者から選出し、以下のように常任委員（◎印）と、必要に応じて指名する委員（○印）で構成する必要がある。

必要に応じて指名する委員として、医療事故が診断・手術などの医療行為の場合には医師、医薬品に関連する場合には薬剤師、医療機器に関連する場合は臨床工学技士・診療放射線技師、処置や療養上の世話であれば看護師など追加指名する必要がある。

なお、内部委員の構成に病院の管理責任者である病院長や副病院長を含める場合もあるが、公正さの観点からは、病院の管理責任やシステムの問題が問われる事例もあり、間接的に当事者となることも考えられるため、少なくとも委員長となることは妥当でない。また、医療事故に関与した診療科に所属長（診療科長、部長など）も委員として任命すべきではなく、できれば委員とすることを控えるか、もしくは、オブザーバーとして委員会に参加させることが望ましい。

○病院長または副病院長
◎医療安全管理部長（ジェネラルリスクマネジャー）
◎診療科選出のリスクマネジャー
○診療部長または医長
○薬剤部長または科長

○看護部長または総看護師長
◎当該専門分野の専門医
○当該専門分野以外の専門医
○薬剤師（医薬品に関する医療事故の場合に指名）
○看護師（看護技術に関する医療事故の場合に指名）
○臨床工学技士・診療放射線技師など（医療機器・設備に関する医療事故の場合に指名）
○事務部長または事務長
○病院と顧問契約にある弁護士・法律家など
○その他委員会が必要と認めた者

２）外部委員の構成

今日、医療の高度化と複雑化が進んでいることや、医師と様々な医療従事者からなるチーム医療が行われている現状から、システムエラーだけでなくヒューマンエラーの双方の要因によって医療事故が発生すると考えられ、さまざまな角度と視点から医療事故調査を行う委員が医療事故調査の客観性・透明性から不可欠である[6)]。

外部委員は、病院と顧問契約がなく、医療事故原因を客観的に分析できる第三者から選出し、以下のように常任委員（◎印）と、必要に応じて指名する委員（○印）で構成する必要がある。

公正さの観点からは、外部委員が医療事故調査委員会の委員長に指名することは望ましいことである。

当然のことであるが、外部委員として必要な人物は、発生した医療事故の医療行為を分析することができる専門の医療分野の学会が推薦する専門医、事故の起こった背景を調査し科学的に事故原因を究明できる薬剤師、看護師、コメディカルなど、また航空・鉄道・原子力など医療関係以外の事故分析に従事経験のある専門家、病院の顧問弁護士経験者ではなく事故調査委員会の調査手法、論点を客観的に評価できる弁護士、法律家などであれば、患者／家族の意向も反映させることができ、患者／家族から医療事故調査委員会に対する信頼も高くなると考える。

しかし、外部委員を探すことは、規模の小さな医療機関で難しいと考えるが、地域中核病院や関係学会、弁護士会、産業界などの協力を得る等の方法により医療事故調査委員会に外部委員を委嘱すべきである。

◎発生した医療事故の医療行為が分析できる専門医（関係学会が推薦する者など）
◎事故調査委員会の調査手法、論点を客観的に評価できる弁護士・法律家など
○科学的に事故原因を究明できる薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師など
○航空・鉄道・原子力など医療関係以外の事故分析に従事経験のある専門家

４．患者／家族への対応

医療事故調査委員会の患者対応担当者（委員長が望ましい）は、患者／家族に対応して、医療事故調査委員会の設置とその意図を説明するとともに、医療事故調査委員会の途中経過を患者／家族に逐次報告することは､患者／家族の精神的負担を少しでも取り除くことに役立つとともに、医療事故調査によって得られた事実を受け入れてもらい､医療事故調査への協力が得られるため、できるかぎり行う必要がある。また、患者／家族の真相究明と再発防止への期待に応えるために

も重要である。

また、医療事故によっては、患者／家族は精神的に負担を強いられた状況も想定されるため、メディエーター(院内または外部から医療事故を第三者の立場で、紛争当事者間の対話を促進し、納得の行く前向きの解決へと結びつける担当者）が、医療事故への判断や評価・介入でなく、あくまでも患者／家族を支援し、自分たちの手で対話を進めていく姿勢も重要である。また、患者／家族と接触する病院担当者は、誠実で冷静な対応を示すとともに、患者／家族からの疑問点を医療事故調査委員会に持ち帰り検討する必要がある。

もし、患者／家族が医療事故調査委員会の傍聴を希望した場合、事故当事者や関係者へのヒヤリングがない場合に限って原則として傍聴を許可することが望ましい。なお、事故当事者や関係者へのヒヤリングに患者／家族の傍聴させる場合には、事故当事者や関係者への意向も尊重すべきである。患者／家族の傍聴を認めない場合は、委員会として前述の途中経過を説明するか、速やかに議事録を患者／家族に交付すべきである。

５．事故現場における再現検証の必要性

事故現場における再現検証は、事故当事者や関係者からの証言や証拠だけでは曖昧であった危険な行動や状況を明確するために重要である。

死亡事故の場合は、警察の立会いのもとに現場検証が行われるが、それ以外の重症事故であっても、警察が介入する前に証言や証拠をもとに現場で事故の再現を行う必要がある。

事故調査委員会は、事故現場に当時関係した医療スタッフを集めて、当時と同様の行動や状況を再現してみる必要がある。これにより、事故当事者や関係者が気づかなかった危険な行動や状況が認識でき、事故分析の立案に役立てることができる。

なお、再現検証に参加した事故当事者や関係者には、委員会からこの検証における言動について守秘義務を徹底させなければならない。

６．事故分析手法と再発防止策の立案手法

医療事故調査においては、事故が起きた原因についての分析的・科学的な検討が行われなければならない。

事故当時の医療行為において、何が当事者に医療ミスを起こさせる原因になったかを究明することは重要であるが、科学的な知見を前提とせず、単に医療慣行の是非を論じるような検討では、再発防止の提言に意味を持たない。

具体的な事故原因分析と再発防止手法としては、SHEL モデル、4M-4E 方式、ルートコーズ分析（RCA、根本原因分析法）、フォルトツリー分析（FTA）、故障モード影響解析（FMEA）、Medical SAFER があり、必要に応じて以下に示すいくつかの分析法で事故原因と再発防止策を検討する必要がある。

また、分析に際しては、医療従事者のみで行うべきではなく、回顧的・後方視的な証拠に基づく事実認定の訓練を受けている法律家や弁護士、科学的な事故調査の手法についての知見を有する外部委員を医療事故調査委員会に入れ、学際的な議論を行うようにすべきである。

１）SHEL モデル（発展形の m-SHEL、P-mSHELL を含む）

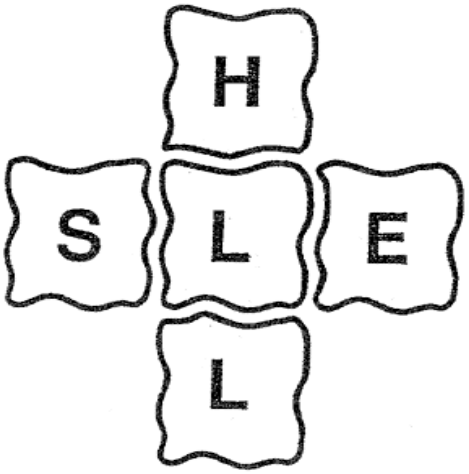
SHEL モデルは、1972 年にイギリスの学者である Edwards が原型を提案し、1975 年にオランダの KML 航空の機長であった Hawkins が改良を加えて完成させたものである。ソフトウェア（S：Software)、ハードウェア（H：Hardware)、環境（E：Environment）及び人間（L：Liveware、中心の L は本人、それに接している L は関係者）の各境界面に存在する要因をみつけようとするものである（図 2)。

航空業界では、SHEL モデルを用いて、事故・インシデントの分析を行うことが、推奨されている。その分析に当たっては、中心のＬ自体の問題と併せて、Ｌ-Ｓ、Ｌ-Ｈ、Ｌ-Ｅ及びＬ-Ｌのそれぞれのインターフェースに問題がなかったかを分析し、その結果に基づいて改善方策を検討することになる（表２)。

航空業界では、ヒューマンファクターの要素を取り入れた様々な訓練が実施されている。その代表的なものが CRM（Crew Resource Management）であり、日本国内のいくつかの定期航空会社により実施されている。CRM は 1970 年代初頭に米国において航空事故が多発したのを受けて、米国の産官学が協力して開発した事故回避のための訓練プログラムであり、個別の人間に対する単独の訓練ではなく、実際の事例に則して主としてチームとしての総合的な対応を訓練するためのものである。

具体的には、(1)状況認識（発生した状況を確実に認識すること)、(2)問題解決（認識した問題を解決する方法を考える)、(3)意志決定（最終的に考えた方法を実行に移す)、(4)コミュニケーション（複数の人間の間の円滑な意志の疎通)、(5)ストレスマネジメント（緊急事態のストレスや長時間飛行による疲労下での行動の自己管理）など多岐にわたる項目により構成されている。

その後、河野龍太郎が SHEL モデルに管理（M：Management）を追加した m-SHEL モデル（1994）が提案され、電力業界においてつかわれるようになった。現在では、m-SHEL モデルに患者（P：Patient）を加えた P-mSHELL モデルが医療分野における事故分析に使われるようになった（表３)。



S＝ Software（ソフトウェア）
H＝ Hardware（ハードウェア）
E＝ Environment（環境）
L＝ Liveware（人間）

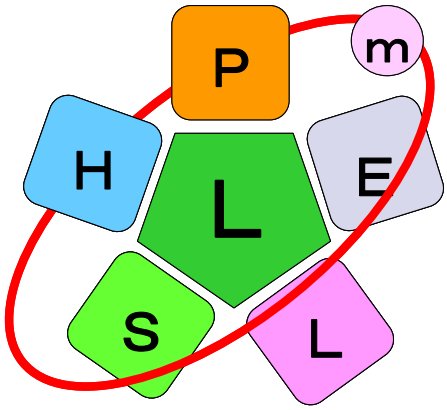
図２．SHEL モデル

表２．SHEL モデルによる手術室交換ホールにおいて患者を誤認したことについての分析例[6)]
（厚生労働省　患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書から抜粋）

Event	SHEL	要因	対策例
○　手術室交換ホールにおいて、患者及びカルテの受け渡しをする際に患者を誤認し別の手術室に移送した。	L–S	○　患者（A氏）にB氏の名前を呼びかけたところ返事をしたことから、患者がB氏であると思い込んだ。	○　患者本人に名前を応答させることにする。
	L–H	○　患者を受け渡すハッチウェイとカルテの受け渡し台が別々になっていたことが、患者からカルテが離れる原因になった。	○　カルテの受け渡し台は使用せず、ハッチウェイに　おいて、患者及びカルテを受け渡すことにする。
	L–E	○　朝の看護業務が多忙であったため、1名ずつ移送すべきところを、看護婦1名が2名の患者を移送した。	○　業務量に応じて手術日朝の看護体制を見直し、1名ずつ移送できる体制にする。
	L–L	○　病棟看護婦と手術室看護婦の間で、確認作業を行わなかった。	○　病棟看護婦と手術室看護婦が患者の名前の復唱等により共同で患者確認を行うことにする。

表３．P-mSHELL の関係要素と事例[7)]
（出展：河野龍太郎：医療リスクマネージメントセミナーテキスト、テプシス、2002）

要素	例示
P：Patient （患者）	・病状 ・心理的・精神的状況 ・価値観
m：Managment （管理）	・組織・管理・体制 ・職場の雰囲気作り ・セーフティカルチャーの醸成
S：Software （ソフトウェア）	・マニュアル ・手順書 ・教育・訓練用教材
H：Hardware （ハードウェア）	・マンマシンインタフェース ・機器の設計 ・機器・配管の配置
E：Environment （環境）	・作業環境（温湿度・照明・騒音） ・作業特性（緊急作業等）
L：Liveware （真ん中のL：本人）	・身体的状況 ・心理的・精神的状況 ・能力（技能・知識）
L：Liveware （下のL：周りの人）	・コミュニケーション ・リーダシップ ・チームワーク



２）4M-4E 方式

アメリカの国家航空宇宙局（NASA）では、事故の原因及び対策を整理する方法として、4M-4E 方式を採用している。4M とは事故原因の分類に用いられる区分であり、(1) Man （人間）、(2) Machine（物・機械）、(3) Media（環境）、(4) Management（管理）の４つであり、4E とは事故対策の分類に用いられる区分であり、(1) Education（教育・訓練）、(2) Engineering（技術・工

学)、(3) Enforcement（強化・徹底)、(4) Examples（模範）の４つを指す。

4M-4E 方式は、以下のようなマトリックス表を用いて事故の原因ごとの対策案を網羅的に整理するのに便利である（表４)。

表４．4M-4E 方式による手術室交換ホールにおいて患者を誤認したことについての分析例[8)]
（厚生労働省　患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書から抜粋）

		MAN （人間）	MACHINE （物、機械）	MEDIA （環境）	MANAGEMENT （管理）
具体的要因		○ 患者受け渡し時に患者の確認が不十分であった。	○ 患者を引き渡すハッチウェイとカルテの窓口が別々であった。	(1) 患者を識別できるものがなかった。 (2) 患者の名前を呼びかけたところ他人の名前であるのにもかかわらず患者がうなずいた。	○ 看護婦が同時に2人の患者を移送した。
対応策	EDUCATION （教育・訓練）	○ 患者受け渡し時の手順を定め、職員への研修を行う。		(2) 患者によっては、他人の名前に応答することもあり得ることを研修等により、職員に周知する。	○ 患者の移送は1人ずつ行うこととし、職員に周知する。
	ENGINEERING （技術・工学）		○ カルテの受け渡しは、カルテの窓口を使用せず、ハッチウェイを介して患者と同時行う。		
	ENFORCEMENT （強化・徹底）	○ 患者受け渡し時の手順をマニュアルに盛り込む。	○ 交換ホールでの患者及びカルテの受け渡しの手順をマニュアルに盛り込む。	(1) 各患者にバンドを装着する。 (1) 足の裏にマジックで名前を書く。 (2) 患者の名前を呼びかけるのではなく、患者に名前を応答してもらう。 (2) 病棟スタッフと手術室スタッフが、患者の名前を復唱するようにする。	○ 患者の移送は1人ずつ行うことをマニュアルに盛り込む。
	EXAMPLE （模範・事例）	○ 改訂したマニュアルを配布し周知・徹底する。	○ 改訂したマニュアルを配布し周知・徹底する。	(1)(2) 改訂したマニュアルを配布し周知・徹底する。	○ 改訂したマニュアルを配布し周知・徹底する。

３）ルートコーズ分析（RCA：Root Cause Analysis、根本原因分析法）

従来の事故防止対策では、事故の当事者と事故の直接原因に目が向けられことが多かった。しかし、医療事故は医療従事者の能力不足のみならず、患者や医療情報へのアクセスや病院のマネージメントの問題（標準化、コミュニケーション、監督、人員数など）に起因していることが、最近の事故に関する研究から明らかにされている。

病院の構造的欠陥が医療事故の根本的原因、真に機能する事故予防システムを確立するためには、事故の根本的な原因を把握する必要があり、これを根本原因解析（Root cause analysis）と呼ぶ。

薬剤事故の予防対策に求められることは、組織全体として取り組むこと、副作用のみならず、事故に関する情報の収集システムを構築すること、得られた情報を院内の改善アクションに繋がるような Root Cause Analysis を行うことである。

根本原因の度合いを直接修正することによって、問題の再発の見込みが最小限になることが期待される。しかしながら、一方的な介入による完璧な再発防止は常にできるとは限らない。

４）フォルトツリー分析（FTA：Fault Tree Analysis）

フォルトツリー分析（FTA）は、1960 年頃、米国ベルテレホン研究所で開発された。現在では航空宇宙産業界、電気・電子産業界、原子力産業界、プロセスプラント業界（この業界では、1960 年代後半から）等の幅広い分野で用いられている。主に、設計段階で利用されている。

分析対象とする火災等の好ましくない結果を「頂上事象（top event）」として取り上げ、この事象が発生する為の条件と要因を把握する。そして、この頂上事象が発生する条件や要因をツリー状にして下位に展開し、分析する演繹的分析手法である。

実施手順は、大まかに以下の流れで表される。

（1）分析対象の「頂上事象」が出現する要因を順次分析し、ツリーに表す。

（2）ツリーを用いて、頂上事象の発生確率の検討を行う。

（3）得られた分析結果から、設備の安全性、信頼性に関わる問題点を解決し、安全性、信頼性を向上させるための対策等を立てる。

フォルトツリー分析の利点は、以下の通りである。

（1）分析した条件や要因（下位の初期事象）の発生確率が得られている場合には、単純な理論式を用い、上位事象発生確率を求めることができる。（2）FT は、主に AND ゲートと OR ゲートを用い、単純な理論構造で表現されるで、視覚的解釈が容易である。そのため、事故・災害に至る経路や要因が明確になり、対策を立てやすい。（3）単一的な故障のみではなく、複合事象を評価することが可能である。(4)ヒューマンエラーを定量的に扱うことが可能であることである。

一方、フォルトツリー分析の欠点は、以下の通りである。

（1）事象が発生するための条件や要因をツリー上で表現するため、簡単なシステムに対しては理解しやすいが､複雑なシステムに対しては巨大なツリーになるため､理解するのが困難である。

（2）FT 図上の各事象に対し、時間経過を表現することが困難である。

（3）定量的評価を行う際、事故の危険性、発生確率等のデータが不足しており、入手が困難である。

５）故障モード影響解析（FMEA：Failure Mode and Effect Analysis）

故障モード影響解析（FMEA）は、自動車・航空機メーカーをはじめとする多くの産業・企業で、製品設計や工程設計（製品の製造プロセスの設計）での潜在的故障、不良モードの早期発見と未然防止のために幅広く利用されている手法の一つである。事前に予想されるあらゆる故障モードを列挙し、その中から周囲への影響度の高い故障モードを抽出し、事前に対策を講じようとする信頼性解析の手法である。

医療分野においても、FMEA を用いて医療活動の中で発生するトラブル原因を網羅し、影響の高い原因を絞り込みそれらを重点的に防止することで、効果的な医療事故防止活動に役立つことが期待されている。実際、米国では HFMEA（Health care FMEA）として医療用に改良され，広く利用され始めている。

FMEA が効果的であることは、多く存在する故障モードの中でも、実際に影響度の高いモードは少なく、それらに重点的に対策すれば故障の大半が防止できるという経験則に裏付けられている。

簡単な対策から講じよう、できるところから対策しようとすると、それほど重要でない故障モードに対する対策のみが選ばれ、本来，真っ先に対策を取るべき重要な故障モードが放置され残ってしまうということが少なくない。そのような誤りを防ぎ、効率よく対策を講じようとする手法であり、見落としがちな故障モードを発見する効果が大きい。

６）イベントツリー分析（ETA：Event Tree Analysis）

イベントツリー分析（ETA）は、事故が発生してから、事故の進展過程における事故拡大の状況とこの拡大を阻止するために用意されている防災設備（人間が行う防災行動・行為も含む）との関係を分析するのに有用な分析手法である。はじめは原子力産業で用いられはじめ、現在では幅広い分野で用いられている。特にプラントの場合には、設計段階で用いられる。事象の進展にともない、対応策（対応設備、人的対応等）を挙げ、その対応策の効果を、成功、失敗の２通りに分岐させ、ツリー状に表し、事故の進展状況を知る。以前､FTA を補う形で用いられたが、最近では単独でも用いられる。

実施手順は、大まかに以下の流れで表される。

１）分析対象となる「初期事象（発生した事故事象)」を取り上げ、その初期事象を起点に始まる事故の影響の有無、進展状況および事故の進展状況に関係する設備等の関係を明らかにし、ツリー状に表す。

２）「初期事象」の発生確率、各分岐点の分岐確率から最終の頂上事象の発生確率を求める。

３）得られた確率値から各防災設備の配置状況等の検討を行う。

イベントツリー分析の利点は、以下の通りである。

ツリーの枝をたどることにより、事故の進展状　況が順を追って把握でき、事故の進展を防止する　ための対応策を立てやすい。

一方、イベントツリー分析の欠点は、以下の通りである。

（１）対応策の効果を成功・失敗の二次元で扱うために、部分的な故障や事故のような、あいまいな事象は考慮できない。

（２）事故の進展状況を検討する手法であるため、分析対象全体のリスクを把握するのは困難である。

７）Medical SAFER（Sytematic Approach For Error Reduction）

Medical SAFER は、ヒューマンファクター工学に基づき、医療現場で発生するインシデント・アクシデント事象を効果的に分析することを目的に開発された体系的なヒューマンエラー分析思考手順である。

一般に、分析の深さと分析にかかる手間や時間の間にはトレードオフがあり、分析が深くなるほど手間と時間がかかり、処理できる事象の数が少なくなる一方、分析を浅くすると、手間と時間は少なくなり、いろいろな事象を数多く処理できるようになる。どの程度深く分析するかは、分析に費やすことのできるリソース（時間や人、予算など）と目的に依存する。

Medical SAFER は、現場の人が比較的手軽に分析できることを目的に、以下の７つの手順にて構成される。

（１）事象の整理：起こった事（事象）を整理し、何がどのように起こったかという事実を把握する

（２）問題点の抽出：事象をよく理解して含まれている問題点を抽出する

（３）背後要因の探索：なぜ、そのような問題が起きたのかという背後要因を探す

（４）考えられる対策案の列挙：問題点やその背後要因をなくすための対策を考える

（５）実施する対策案の決定：実行可能性を基に対策案を評価し、実施する対策を選ぶ

（６）対策の実施：誰が、いつまでに、どのようにして実施するかを決め、的確に実施されたかどうかを確認する
（７）実施した対策の効果評価：実施した対策に効果があったのか、あるいは新たな問題点はないかなどを評価する

７．再発防止策の検証と評価の実施

事故原因の分析結果に基づき、同種の事故を繰り返さないための再発防止策の具体的な提言を行うことが、医療事故調査委員会には望まれる。

医療事故調査委員会によって提言された再発防止作のための改善策に対して事故調査委員会によって提言された再発防止のための改善策に対して「PDCA サイクル：Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善)」による検証と評価を実施すべきである。

再発防止策を検討するにあたっては、どのような事故であっても、事故原因を特定の個人のミスの指摘や個人の努力のレベルの問題にとどまらず、当該医療機関におけるシステムとしてどのような再発防止対策がとれるかという視点が重要である。

この再発防止策は、現場に根付くものであることが必要である。そのためには、事故発生の直接の原因だけでなく、背景事情までをも十分に理解・検討することが必要である。提案される再発防止策は、医療現場の実態に基づいた実施可能なものであるべきである。

８．医療事故調査報告書の作成と取扱い

患者／家族からの真相究明の要望に応えるとともに､再発防止･発生予防策の明確にするため、医療事故調査委員会において医療事故調査の結果をまとめ、医療事故調査報告書として作成することは必須である。

医療事故調査報告書には、医療事故等の内容に関する情報、発生要因、患者側の要因（心身状態)、緊急に行った処置、事故原因、事故の検証状況、改善策、医療事故調査委員会の構成、その他調査の経過・結果をすべて記載しなければならない。

作成された医療事故調査報告書は、客観的に評価、検証を行うため、外部組織に委託し、調査の経過、分析手法、再発防止策などの記述について、第三者に説得できる内容でなければならない。

また、患者／家族にはあらかじめ報告書の内容を説明し、記載内容について公開することの了解を求める必要がある。

医療事故調査報告書の公開にあたっては、最初の医療事故調査委員会招集から医療事故調査報告書を患者／家族に交付する期限は３ヶ月程度を努力目標とすべきである。

医療事故調査の目的は、医療事故が発生した医療機関における同種事故の再発を防止するとともに、他の医療機関における同種事故の発生を予防することにあるから、医療事故調査報告書は広く外部へ公表し、医療事故発生の事実経過並びにその原因及び対策が社会一般に共有すべきである。

また、医療事故調査報告書は、原則として公表すべきであり、公表にあたっては医療事故被害者らのプライバシーに配慮すべきである。具体的には、厚生労働省が策定した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の「Ⅲ 医療・介護関係事業者の

義務等　５．個人データの第三者提供（法第２３条）（５）その他留意事項」に、「医療事故等に関する情報提供に当たっては、患者・利用者及び家族等の意思を踏まえ、報告において氏名等が必要とされる場合を除き匿名化を行う[9)]。また、医療事故発生直後にマスコミへの公表を行う場合等については、匿名化する場合であっても本人又は家族等の同意を得るよう努めるものとする」との指針が示されており、同指針に則り、医療事故調査報告書を公表するようにすべきである。

医療事故報告書は、同じような医療事故が他の病院でも発生しないように、広く公開されることが望まれる。また、報告書を公開することで、外部から評価方法への批判や、外部の知恵を入手できる機会となり、より良い再発防止・発生予防策を構築することに役立つ。

なお、医療事故調査報告書を民事および刑事裁判、行政処分への利用することは報告書本来の目的外使用であるため、資料としての提出を拒否するが望ましい。

９．事務局体制の明確化

医療事故調査委員会では、細かい事実経過に基づき、医療という専門性ある分野の議論がなされることになる。

そのため、委員が十分な準備をして委員会の議論に臨むことができるように、可能な限り、資料・参考文献は事前に委員に配布すべきである。診療記録写しや医学文献等の参考文献につき、翻訳や補充説明が必要とされる場合には、必要に応じて、訳文や補充の説明書も用意しなければならない。

医療事故調査委員が開催された場合、必ず議事録を作成する。これによって、調査の過程ないし終了後に生じた疑問点を検証し、調査終了後に同種事故が発生した場合の当該調査・防止策の適正さを再検討できるようにしなければならない。

前記のとおり、医療事故調査委員会の開催にあたり委員への資料の配布、議事録の作成その他の庶務が円滑に行われることによって､迅速かつ適切な医療事故調査･報告がなされるためには、事務局体制を充実することが必要不可欠である。多くの場合、医療安全管理室が事務局を務めることが考えられる。

医療事故が発生した場合、医療安全管理室を含む医療安全管理委員会等が初動対応にあたり、医療事故調査委員会が設置されたときは医療安全管理室が事務局を務めることからすれば、医療法施行規則上の義務ではないが、一定規模以上の医療機関で医療安全管理室を常設することが望ましい。

【参考文献】

１）厚生労働省医政局：医療法施行規則第 11 条（安全管理のための体制）

２）酒井順哉、奥休場雅之、酒井俊彰：医療事故調査委員会における事故調査行動マニュアルの整備状況に関する研究、第 44 回日本病院管理学会抄録集、D-4-O-84, 2006.

３）国立大学附属病院長会議常置委員会・医療安全管理体制問題小委員会：国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針, 2005.

４）相馬孝博、上田裕一：医療事故の調査について（名古屋大学の考え方)、第 44 回日本病院管理学会抄録集、D-4-O-86, 2006.

５）内閣府：公益通報者保護法、2004.

６）加藤良夫、後藤克幸：医療事故から学ぶ（事故調査の意義と実践)、中央法規、2005.
７）河野龍太郎：P-mSHELL モデルとは、http://www.medicalsaga.ne.jp/tepsys/p-mshell.htm
８）厚生労働省：患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書（参考資料５-2：手術室交換ホールにおいて患者を誤認したことについての分析例）
９）厚生労働省：医療安全対策のための医療法施行規則の一部改正

― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ― ―

医療機関における医療事故調査委員会のあり方ガイド策定メンバー

医療の安全に関する研究会・特別研究班

酒井　順哉（名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授）
加藤　良夫（南山大学法科大学院・教授／弁護士）
松葉　和久（名城大学薬学部・教授）
宮治　眞（名古屋市立大学医学部・客員教授）
天野　寛（愛知新城大谷大学 社会福祉学部・准教授）
池田　卓也（医療法人生長会・常任顧問）
藤原　奈佳子（愛知きわみ看護短期大学・教授）
寺町　教詞（東海医療工学専門学校・非常勤講師）
奥休場　雅之（三重大学大学院医学系研究科 医科学専攻）

医療の安全に関する研究会
特別研究

医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究　成果報告書

2007 年 11 月　　印刷・発行

編　集・発　行　医療の安全に関する研究会　特別研究
医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究班
研 究 代 表 者　酒　井　順　哉
〒509-0261　　可児市虹ヶ丘 4-3-3
名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
印　　刷　　常川印刷　株式会社
TEL：052-262-3028

（無断で複写・転載することを禁じます）